

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Anxiolit retard 30 mg - Kapseln

**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 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 Anxiolit retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Anxiolit retard beachten?
3. Wie ist Anxiolit retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anxiolit retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST ANXIOLIT RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff in Anxiolit retard gehört zur Gruppe der Benzodiazepine. Oxazepam besitzt vor allem angst- und spannungslösende Eigenschaften und wirkt in höheren Dosen schlaffördernd.

Oxazepam führt zu psychischer Harmonisierung, ohne die Leistungsfähigkeit zu beeinträchtigen.

Wird Anxiolit retard am Abend verabreicht, führt es zur Wiederherstellung einer normalen Schlafrhythmik.

Anxiolit retard wird zur Behandlung der folgenden Beschwerden angewendet:

Unruhe, Angst, Spannungs- und Erregungszustände, Versagensangst, Reizbarkeit, nervöse Erschöpfung, Stimmungsschwankungen, Zustände übertriebener Besorgtheit um die Gesundheit, Beschwerden im Zusammenhang mit der Regelblutung (prämenstruell) sowie in den Wechseljahren (klimakterisch). Psychische Altersveränderungen wie Nörgeln und Launenhaftigkeit. Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden, nervös bedingte Magen-Darm-Störungen, Reizblase, allergisch bedingte Hauterkrankungen. Schlaf- und Schlafrhythmusstörungen.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ANXIOLIT RETARD BEACHTEN?**

**Anxiolit retard darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxazepam, gegen die Medikamentengruppe der Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile von Anxiolit retard sind;
- wenn Sie an krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden;

- wenn Sie an grünem Star erkrankt sind;
- wenn Sie an Störungen der Bewegungsabläufe leiden;
- wenn Sie eine akute Alkoholvergiftung oder Vergiftung mit anderen beruhigend wirkenden Stoffen (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka) haben;
- wenn Sie von anderen Mitteln, einschließlich Alkohol, abhängig sind;
- wenn Sie an vorübergehenden Verwirrheitszuständen leiden;
- falls Sie zu Atemstillstand im Schlaf neigen;
- von Kindern und Jugendlichen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Anxiolit ist erforderlich,**

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck oder an einer Funktionsstörung der Leber oder der Nieren leiden bzw. eine schwere chronische Lungenfunktionsstörung haben: Informieren Sie darüber Ihren Arzt, er wird erforderlichenfalls die Behandlung mit Oxazepam anpassen.

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

Wenden Sie Anxiolit nicht gleichzeitig mit anderen Beruhigungsmitteln an, da es dabei vermehrt zu Nebenwirkungen kommen kann.

Anxiolit lindert nur die Symptome von Angst- und Spannungszuständen, beseitigt aber nicht deren Ursachen. Es soll nur so kurz und in so niedriger Dosierung wie absolut notwendig angewendet werden. Spätestens nach sechswöchiger Einnahme muss der Arzt entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt wird. Eine ununterbrochene, längerfristige Anwendung soll vermieden werden, da dies die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Entzugserscheinungen und Abhängigkeit vergrößert.

Wenn Ihnen Ihr Arzt nach längerer Einnahme Laboruntersuchungen verordnet, müssen Sie diese durchführen lassen.

**Bei Einnahme von Anxiolit 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.

Medikamente und andere Mittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Oxazepam mit anderen auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirkenden Stoffen kann es zu erheblicher gegenseitiger Wirkungsverstärkung kommen. Dazu gehören: Alkohol, Beruhigungs- und Schlafmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und zur Behandlung von Krampfanfällen, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Schnupfen, bestimmte Schmerz- und Narkosemittel.

Bei gleichzeitiger Einnahme empfängnisverhindernder Hormonpräparate („Pille“) kann die Wirkung von Oxazepam vermindert sein. Wechselwirkungen sind auch mit sogenannten „MAO-Hemmern“ (bestimmte gegen Depressionen gerichtete Arzneimittel) möglich.

**Bei Einnahme von Anxiolit zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vermeiden Sie während der Behandlung jeglichen Alkoholenuss, da es durch Alkohol zu einer gefährlichen Verstärkung der dämpfenden Wirkungen kommt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Über die Anwendung von Anxiolit während Schwangerschaft und Stillzeit muss Ihr Arzt entscheiden. In den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Anxiolit nicht angewendet werden.

Bei unbedingt notwendiger regelmäßiger Einnahme während der Stillzeit wird Abstillen empfohlen.  
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Anxiolit schwanger werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Vor allem zu Beginn der Behandlung kann Oxazepam die geistige Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Dies wirkt sich besonders gefährlich beim Lenken von Kraftfahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen aus.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Anxiolit retard**

1 Kapsel enthält 190,41 mg Saccharose. Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten festgestellt wurde, befragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt.

## **3. WIE IST ANXIOLIT RETARD EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Anxiolit immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung von Anxiolit retard und die Behandlungsdauer legt Ihr Arzt individuell fest. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierungsrichtlinie:

Im Allgemeinen 1 Kapsel täglich am Abend.

Bei älteren Personen, Patienten mit niedrigem Blutdruck, Leber- oder Nierenerkrankungen wird der Arzt gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung verordnen; dafür stehen Anxiolit 10 mg - Dragees zur Verfügung.

Verändern Sie nicht eigenmächtig die Dosis. Sollte die Wirksamkeit von Anxiolit während einer länger dauernden Behandlung nachlassen, sprechen Sie darüber sofort mit Ihrem Arzt - es besteht sonst die erhöhte Gefahr einer Medikamentenabhängigkeit.

#### *Art der Anwendung:*

Die Kapseln sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Anxiolit eingenommen haben als Sie sollten**

Bei Überdosierung kommt es zu Symptomen wie starker Benommenheit, Verwirrung, ausgeprägter Störung der Bewegungskoordination und Muskelschlaffheit, schweren Atembeschwerden, Bewusstlosigkeit oder aber zu akuter Übererregung. Wenn derartige Erscheinungen auftreten oder Sie diese Zeichen bei jemandem feststellen, der Oxazepam eingenommen hat, verständigen Sie sofort einen Arzt.

#### *Hinweis für den Arzt:*

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.

### **Wenn Sie die Einnahme von Anxiolit vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Anxiolit abbrechen**

Zur Vermeidung von Entzugserscheinungen dürfen Sie die Einnahme von Anxiolit nicht eigenmächtig abbrechen. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Dosierungsanweisungen. Er wird die Behandlung schrittweise beenden.

Das Risiko für das Auftreten von Entzugserscheinungen nimmt zu, wenn

- Beruhigungsmittel wie Oxazepam gleichzeitig mit Schlafmitteln angewendet werden,
- Oxazepam in der angegebenen Dosierung mehr als 4-6 Monate lang angewendet wird,
- Oxazepam in höherer Dosierung eingenommen wird oder
- Oxazepam plötzlich abgesetzt wird.

Entzugserscheinungen können sich äußern in: Schwitzen, Zittern, Herzklopfen, Übererregung, Muskelkrämpfen, Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfen, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Angst, Depression, Delirium, Sinnestäuschungen.

Darüber hinaus kann - vor allem bei hoher Dosierung - ein abruptes Ende der Behandlung Krampfanfälle auslösen.

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Anxiolit Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

*Blut:* Vereinzelt Blutbildstörungen.

*Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:* Selten Appetitsteigerung.

*Psychische Störungen:* Selten Verwirrtheit, Antriebslosigkeit, Gleichgültigkeit, Bewegungsunfähigkeit, Depression, Veränderung der sexuellen Erregbarkeit, Verminderung der Merkfähigkeit oder des Reaktionsvermögens. Vereinzelt Erinnerungslücken.

Selten kann es bei alten und schwachen Patienten zu gegenteiligen Reaktionen (akute Übererregung, Wutanfälle, Halluzinationen) kommen.

*Nervensystem:* Nebenwirkungen wie Mattigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, starke Abgeschlagenheit und insbesondere bei älteren oder geschwächten Patienten Benommenheit entsprechen dem beruhigenden Effekt des Wirkstoffes und sind dosisabhängig. Anfängliche Müdigkeitserscheinungen bilden sich bei entsprechender Dosisverminderung im Allgemeinen von selbst zurück.

Selten Kopfschmerzen, Schwindel, Störungen der Bewegungsabläufe, undeutliches Sprechen, Zittern, Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden, Muskelschwäche.

*Augen:* Selten Sehstörungen, Augenzittern.

*Kreislauf:* Selten niedriger oder hoher Blutdruck, kurz dauernde Ohnmacht.

*Atemwege:* Selten Atembeschwerden.

*Magen-Darm-Trakt:* Selten Übelkeit, Durchfall.

*Leber und Galle:* Selten Gelbsucht, Veränderungen der Leberwerte.

*Haut und Unterhautzellgewebe:* Selten Wasseransammlung im Gewebe, Hautrötung, Hautausschlag.

*Nieren und Harnwege:* Selten Störungen beim Harnlassen, unfreiwilliger Harnabgang (Harnträufeln).

*Sonstige:* Vereinzelt hormonelle Störungen (Regelstörungen).

## 5. WIE IST ANXIOLIT RETARD AUFZUBEWAHREN?

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Anxiolit retard enthält

- Der Wirkstoff ist: Oxazepam. 1 Kapsel enthält 30 mg Oxazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Saccharose, Maisstärke, Schellack, Stearinsäure, Polyvinylpyrrolidon, Polyethylenglykol 4000, Talkum, Gelatine, Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172), Propylenglykol.

### Wie Anxiolit retard aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatine kapseln, elfenbeinfarben.  
20 bzw. 50 Stück

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:**15.916

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2012.

Mit Rücksicht auf die Lesbarkeit des vorliegenden Textes wurde auf die Verwendung von Formulierungen wie „die Ärztin/der Arzt“ oder „die Apothekerin/der Apotheker“ verzichtet. Alle im Text verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen sind als geschlechtsneutral zu verstehen.