

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Anxiolit forte 50 mg-Tabletten

Wirkstoff: 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 Anxiolit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anxiolit beachten?
3. Wie ist Anxiolit forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anxiolit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Anxiolit und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Oxazepam ist ein Beruhigungsmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine. Oxazepam besitzt vor allem angst- und spannungslösende Eigenschaften und wirkt auch schlaffördernd.

Anxiolit forte 50 mg-Tabletten führen bei schweren Angst- und Erregungszuständen zu einer ausgeglichenen Stimmungslage. Anxiolit kann jedoch nur die Symptome von Angst- und Spannungszuständen lindern, beseitigt aber nicht deren Ursachen.

Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine dürfen nur auf ärztliche Anordnung und nur bei schweren, stark beeinträchtigenden Störungen angewendet werden, die durch andere Maßnahmen nicht behoben werden können.

Anxiolit forte wird zur ergänzenden kurzfristigen Behandlung von schweren Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen bei Erwachsenen angewendet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Anxiolit beachten?

##### **Anxiolit darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxazepam, gegen andere Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung Ihrer Atemtätigkeit leiden;
- 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, Arzneimitteln oder anderen Substanzen, abhängig sind oder waren;
- wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist;
- wenn Sie akut oder seit längerer Zeit immer wieder („chronisch“) an bestimmten psychischen Störungen (Psychosen) leiden;
- falls Sie zu Atemstillstand im Schlaf neigen;
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Anxiolit einnehmen,

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck, an Herzschwäche oder hirnorganischen Veränderungen leiden. Ihr Arzt wird erforderlichenfalls die Behandlung mit Oxazepam anpassen. Dies gilt auch für ältere und geschwächte Personen, da diese möglicherweise auf Benzodiazepine empfindlicher reagieren. Durch die muskelentspannende Wirkung ist die Gefahr von Stürzen erhöht.
- wenn Sie an einer schweren Funktionsstörung der Leber leiden, da Ihr Gehirn Schaden erleiden kann.
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren leiden – Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis reduzieren.
- wenn Sie eine chronische Atemwegserkrankung haben, da das Risiko einer Verschlechterung der Atemfunktion besteht.
- wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, die von Depressionen begleitet sind. Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine eignen sich nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen. Eine bestehende Depression kann durch die Behandlung zum Ausbruch kommen bzw. verschlechtert werden. Manchmal kann die Einnahme von Benzodiazepinen zu selbstzerstörerischen Gedanken führen. In solchen Fällen **kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**
- wenn Sie an Epilepsie leiden, denn Arzneimittel wie Anxiolit können in diesem Fall Krampfstöße auslösen.

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

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

Schläfrigkeit, die nach abendlicher Einnahme auch noch am folgenden Tag anhalten kann („Hang-over“-Effekt), ist möglich.

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.

### Behandlungsdauer

Anxiolit forte soll so kurz wie möglich (im Allgemeinen als Einzelgaben oder nur wenige Tage) und in so niedriger Dosierung wie absolut notwendig angewendet werden.

Eine ununterbrochene, längerfristige Anwendung soll vermieden werden, da dies die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Entzugserscheinungen und Abhängigkeit vergrößert ([siehe weiter unten](#)).

Wenn Ihnen Ihr Arzt Laboruntersuchungen verordnet (z.B. falls Sie Anxiolit forte mehr als ein paar Tage eingenommen haben), müssen Sie diese durchführen lassen, da die länger dauernde Einnahme von Oxazepam zu Veränderungen des Blutbildes und der Leberwerte führen kann.

### Gewöhnung

Wenn Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine mehrere Wochen lang wiederholt angewendet werden, kann es zu einer Abschwächung ihrer Wirkung kommen.

### Abhängigkeit/Entzugssymptome

Die Anwendung von Schlaf- und Beruhigungsmitteln dieser Gruppe kann zu psychischer und körperlicher Abhängigkeit führen. Dieses Risiko erhöht sich weiter, wenn das Arzneimittel in höherer Dosierung und längerfristig eingenommen wird oder wenn Patienten schon früher von Alkohol, Medikamenten oder anderen Substanzen abhängig waren.

Wenn sich eine Abhängigkeit entwickelt hat, kommt es bei plötzlicher Beendigung der Behandlung zu Entzugserscheinungen; diese können sich in Form von Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, schweren Angst- und Spannungszuständen, Unruhe, Verwirrung und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können auch Wahrnehmungs- und Persönlichkeitsstörungen, Gefühllosigkeit oder Kribbeln in Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen oder Berührung, Halluzinationen oder epileptische Anfälle auftreten.

Die Dauer der Einnahme ist daher so kurz wie möglich zu halten. Eine ununterbrochene, längerfristige Anwendung soll vermieden werden, da dies die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Entzugserscheinungen und Abhängigkeit vergrößert.

Das Risiko für das Auftreten von Entzugserscheinungen nimmt auch zu, wenn Arzneimittel wie Anxiolit gleichzeitig mit anderen Schlaf- oder Beruhigungsmitteln angewendet werden.

Nach Ende der Behandlung können die ursprünglichen Angstzustände oder Schlafstörungen vorübergehend verstärkt auftreten. Daneben können weitere Symptome, wie z.B. Stimmungsveränderungen oder Unruhe, vorkommen. Da das Risiko für das Auftreten solcher Reaktionen nach plötzlichem Abbrechen der Behandlung größer ist, sollte die Behandlung langsam und schrittweise beendet werden.

### Sogenannte paradoxe Reaktionen

Unruhe, Erregtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen und verschiedene Verhaltensauffälligkeiten sind Reaktionen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Benzodiazepinen berichtet wurden. Diese Reaktionen treten bei älteren Personen häufiger auf. Sollten derartige Reaktionen bei Ihnen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### Gedächtnisstörungen (Erinnerungslücken)

Mit Arzneimitteln aus der Gruppe der Benzodiazepine wurde über das Auftreten von zeitlich begrenzten Erinnerungslücken (meist einige Stunden nach der Einnahme) berichtet. Das bedeutet, dass sich manche Patienten z.B. an Handlungen, die sie nach der Medikamenteneinnahme ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Anxiolit sollte daher nur dann eingenommen werden, wenn Sie damit rechnen können, dass Sie nach der Einnahme eine Schlafdauer von 7 bis 8 Stunden einhalten können.

### **Kinder und Jugendliche**

Anxiolit forte darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Anxiolit 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.

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 Schmerzen, bestimmte blutdrucksenkende Mittel (sogenannte Beta-Blocker), bestimmte Narkosemittel sowie Arzneimittel, die die Muskelspannung herabsetzen.

Wenn Sie Anxiolit zusammen mit sogenannten Narkoanalgetika (sehr starke Schmerzmittel wie z.B. Opiate) kombinieren, kann es zu einer Verstärkung der euphorisierenden Wirkung kommen, was zu einem erhöhten Risiko einer psychischen Abhängigkeit führt.

Bestimmte Arzneimittel gegen Herz- oder Atembeschwerden (Theophyllin, Aminophyllin) können hingegen die beruhigende Wirkung von Benzodiazepinen (unter anderen auch Anxiolit) verringern.

Die gleichzeitige Anwendung von Anxiolit forte mit Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmedikamente) erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Anxiolit forte gemeinsam mit einem Opioid verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opiode, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

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.

Wenn Sie unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln, z.B. gegen hohen Blutdruck oder Diabetes („Zuckerkrankheit“), stehen, sind die Art und das Ausmaß möglicher Wechselwirkungen mit Oxazepam nicht sicher vorhersehbar und die Behandlung muss besonders sorgfältig überwacht werden. Teilen Sie daher dem behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit, ob entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

### **Einnahme von Anxiolit zusammen mit Alkohol**

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

### **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 um Rat.

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

Bei längerer Einnahme von Oxazepam während der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu verminderter Aktivität, vermindertem Blutdruck, erniedrigter Körpertemperatur, Atemstillstand, herabgesetzter Muskelspannung, Gewichtsverlust und Saugschwäche sowie Anpassungsschwierigkeiten der Körperwärme an kalte Umgebungstemperaturen führen.

Bei unbedingt notwendiger Einnahme während der Stillzeit soll abgestillt werden.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es kann zu einer Sedierung (Dämpfung des Bewusstseins), Gedächtnislücken, Konzentrations- und Muskelfunktionsstörungen kommen. Vor allem zu Beginn der Behandlung, bei nicht ausreichender Schlafdauer und im Zusammenwirken mit Alkohol kann Oxazepam die geistige Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Dies wirkt sich besonders gefährlich beim Lenken von Kraftfahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen aus. Daher sollten Sie das Lenken von Fahrzeugen, das Bedienen 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.

### **Anxiolit forte enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Anxiolit forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Anxiolit forte einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von Anxiolit forte und die Behandlungsdauer legt Ihr Arzt individuell fest.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierungsrichtlinie:

Die Behandlung wird im Allgemeinen mit einer halben bis einer Tablette (25 bis 50 mg Oxazepam) täglich begonnen. Es empfiehlt sich, die Dosis abends vor dem Schlafengehen einzunehmen.

Die weitere Dosierung wird je nach Bedarf und Verträglichkeit vom Arzt festgelegt.

Die Anwendung höherer Dosierungen (maximal 150 mg Oxazepam pro Tag) ist in seltenen Fällen notwendig und erfolgt in der Regel nur im Krankenhaus.

Ältere oder geschwächte Personen und Patienten mit Kreislaufschwäche oder Atemproblemen erhalten eine halbe Tablette (25 mg Oxazepam) täglich und werden in der Regel besonders engmaschig vom Arzt überwacht, da sie empfindlicher auf Oxazepam reagieren können.

Auch Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder mit starker Einschränkung der Nierenfunktion benötigen meist eine niedrigere Dosierung.

Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion dürfen Anxiolit forte nicht einnehmen.

#### *Art der Anwendung*

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zu einer Mahlzeit ein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### *Dauer der Anwendung*

Die Anwendungsdauer wird vom Arzt bestimmt und ist auf Einzelgaben bzw. auf wenige Tage zu beschränken.

Falls Anxiolit länger (mehr als 1 Woche) eingenommen oder die Einnahme plötzlich beendet wird, können die ursprünglichen Symptome vorübergehend verstärkt wieder auftreten (siehe auch Abschnitt 2 unter [Abhängigkeit/Entzugssymptome](#)). Daher sollte die Anwendung nach Anweisung des Arztes durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

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

Bei Überdosierung kommt es zu Müdigkeit, Schläfrigkeit, Bewusstseinstörung, in schwereren Fällen auch zu Koma-ähnlichen Zuständen, Atembeschwerden, bläulicher Verfärbung der Haut und Schleimhaut, Absinken des Blutdrucks, Kollaps, Störungen der Reflexe oder der Bewegungskoordination und Muskelschlaffheit. Besonders während der Abklingphase der Vergiftung kann es auch zu akuter Übererregung kommen.

Falls zusätzlich Alkohol oder andere Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingenommen wurden, muss mit möglicherweise lebensbedrohlichen Wirkungen gerechnet werden.

Wenn derartige Erscheinungen auftreten oder Sie diese Zeichen bei jemandem feststellen, der Oxazepam eingenommen hat, verständigen Sie sofort einen Arzt.

*Weitere Informationen für das medizinische Fachpersonal befinden sich am Ende der Packungsbeilage.*

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 Entzugerscheinungen dürfen Sie die Einnahme von Anxiolit nicht eigenmächtig abbrechen (siehe auch Abschnitt 2 unter [Abhängigkeit/Entzugssymptome](#)). Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Dosierungsanweisungen. Er wird die Behandlung schrittweise beenden.

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 wie Schläfrigkeit, emotionale Betäubung, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrung, Müdigkeit, Kopfschmerz, Schwindel, Muskelschwäche, Störungen der Bewegungskoordination oder Doppeltsehen treten vor allem am Beginn der Behandlung auf und verschwinden üblicherweise bei wiederholter Anwendung.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Appetitsteigerung
- Verwirrtheit, Antriebslosigkeit, Gleichgültigkeit, Bewegungsunfähigkeit, Depression, Veränderung der sexuellen Erregbarkeit, Verminderung der Merkfähigkeit oder des Reaktionsvermögens; vor allem bei alten und schwachen Patienten kann es zu gegenteiligen Reaktionen (akute Übererregung, Wutanfälle, Halluzinationen) kommen.
- Kopfschmerzen, Schwindel, Störungen der Bewegungsabläufe, undeutliches Sprechen, Zittern, Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden, Muskelschwäche
- Sehstörungen (Doppeltsehen), Augenzittern
- niedriger oder hoher Blutdruck, kurz dauernde Ohnmacht
- Atembeschwerden
- Übelkeit, Durchfall
- Gelbsucht, Veränderungen der Leberwerte

- Wasseransammlung im Gewebe, Hautrötung, Hautausschlag
- Störungen beim Harnlassen, unfreiwilliger Harnabgang (Harnträufeln)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Blutbildungsstörungen
- Erinnerungslücken
- Störungen des Menstruationszyklus (Regelstörungen)

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Die Anwendung von Benzodiazepinen kann selbst bei der empfohlenen Dosierung zur Entwicklung einer körperlichen Abhängigkeit führen. Bei Absetzen der Behandlung kann es zu Entzugerscheinungen oder einem erneuten Auftreten der ursprünglichen Beschwerden kommen (siehe Abschnitt 2 unter [„Abhängigkeit/Entzugssymptome“](#)). Auch psychische Abhängigkeit und missbräuchliche Verwendung von Benzodiazepinen wurden berichtet.
- Nebenwirkungen wie Mattigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, starke Abgeschlagenheit und insbesondere bei älteren oder geschwächten Patienten Benommenheit entsprechen dem beruhigenden Effekt des Wirkstoffs und sind dosisabhängig. Anfängliche Müdigkeitserscheinungen bilden sich bei entsprechender Dosisverminderung im Allgemeinen von selbst zurück.

### **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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Anxiolit aufzubewahren?**

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Anxiolit forte enthält

- Der Wirkstoff ist: Oxazepam. 1 Tablette enthält 50 mg Oxazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Milchzucker, Maisstärke, Polyvinylpyrrolidon, Natriumcarboxymethylstärke, Talkum, Magnesiumstearat.

### Wie Anxiolit forte aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Tabletten, gewölbt, eine Seite mit Bruchkerbe.  
30 oder 100 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 14.857

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### Überdosierung:

#### *Symptome*

Wie bei anderen Benzodiazepinen sollte eine Überdosierung von Oxazepam keine Lebensbedrohung darstellen, sofern es nicht gemeinsam mit anderen auf das ZNS dämpfend wirkenden Substanzen (einschließlich Alkohol) eingenommen wurde.

Eine Überdosierung an Benzodiazepinen äußert sich in Müdigkeit und Somnolenz sowie Bewusstseinsstrübung bis zum komatösen Zustand; in schweren Fällen können zentrale Atemdepression, Zyanose, Blutdruckabfall und Kollaps, Reflexabschwächung bzw. -verlust, Ataxie, eventuell muskuläre Dystonie bzw. Dyskinesie auftreten.

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 lebensbedrohlicher toxischer Wirkungen zu rechnen.

#### *Therapiemaßnahmen*

Bei der Behandlung einer Überdosierung mit Oxazepam sollte in Betracht gezogen werden, dass mehrere Arzneimittel eingenommen worden sein könnten.

Nach einer Überdosierung sollte der Patient (innerhalb einer Stunde) zum Erbrechen gebracht werden, sofern er bei Bewusstsein ist. Ist er ohne Bewusstsein, muss, unter Schutz der Atemwege, eine Magenspülung eingeleitet werden. Bringt die Magenentleerung keinen Nutzen, sollte Aktivkohle verabreicht werden, um die Absorption zu reduzieren. Bei sicherem Ausschluss anderer Toxika vorsorgliche Dauerüberwachung. Bei Ateminsuffizienz assistierte Beatmung. Periphere Kreislaufmittel und Volumensubstitution bei Bedarf. Bei Erregungszuständen, Krämpfen oder Koma: Intensivtherapie.

Als Antidot eignet sich Flumazenil nur unter engmaschig kontrollierten Bedingungen; die kurze Halbwertszeit von Flumazenil (ca. 1 Stunde) verlangt die Überwachung des Patienten

nach dem Nachlassen der Wirkung. Es ist zu bedenken, dass Flumazenil in Gegenwart von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen (z.B. trizyklische Antidepressiva), kontraindiziert ist. Die Anwendung von Flumazenil soll bei Epilepsiepatienten sowie Patienten mit einer Benzodiazepinabhängigkeit vermieden werden.

Für weitere Informationen bezüglich der sicheren Anwendung von Flumazenil siehe Fachinformation flumazenilhaltiger Arzneimittel.