Gebrauchsinformation: Information für Patienten

durazepam 50 mg forte • 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 durazepam 50 mg forte und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von durazepam 50 mg forte beachten?**
 - 3. Wie ist durazepam 50 mg forte einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist durazepam 50 mg forte aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist durazepam 50 mg forte und wofür wird es angewendet?

durazepam 50 mg forte ist ein Beruhigungsmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

***durazepam 50 mg forte* wird angewendet:**

- zur ergänzenden kurzfristigen Therapie schwerer Angst-, Spannungs- und Erregungszustände ausschließlich bei stationären Patienten, wenn eine hoch dosierte Einnahme von Benzodiazepinen erforderlich ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von durazepam 50 mg forte beachten?

durazepam 50 mg forte darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Oxazepam, anderen Benzodiazepinen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 zerebelläre Ataxien),
- wenn Ihre Lungenfunktion stark beeinträchtigt ist (schwere respiratorische Insuffizienz),
- wenn Sie kurzzeitige Atemstillstände während des Schlafens haben (Schlafapnoe-Syndrom).

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist *durazepam 50 mg forte* für Kinder und Jugendliche bis zu 14 Jahren nicht geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *durazepam 50 mg forte* einnehmen,

- wenn Sie an akuten oder chronischen Atemwegserkrankungen leiden, wie z.B. an chronischer Verengung der Atemwege (COPD);
- wenn Sie an Epilepsie leiden, können Benzodiazepine (dazu gehört auch Oxazepam) Krampfanfälle auslösen;
- wenn Sie alkohol-, drogen- oder arzneimittelabhängig sind oder waren. Nur in seltenen Ausnahmesituationen und unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle ist die Einnahme von *durazepam 50 mg forte* möglich;
- wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, die von Depressionen begleitet sind. Benzodiazepine eignen sich nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen. Eine bestehende Depression kann sich verschlechtern bzw. zum Ausbruch kommen. Manchmal kann es zu selbstzerstörerischen Gedanken kommen. **In solchen Fällen, kontaktieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf;**

- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist und/oder Sie an einer krankhaften Veränderung des Gehirns (Enzephalopathie) leiden. Ihr Leiden kann sich möglicherweise verstärken. Ihr Arzt wird Ihre Leberwerte regelmäßig kontrollieren;
- wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden;
- wenn Sie älter, geschwächt sind, an Durchblutungsstörungen im Gehirn, Herzinsuffizienz und/oder Hypotonie leiden, können sie mitunter verstärkt auf *durazepam 50 mg forte* ansprechen. Ihr Arzt wird Ihnen eine auf Sie abgestimmte Dosierung verordnen und Sie regelmäßig kontrollieren. Dies gilt auch für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.
- Es kann sein, dass Sie vermehrt stürzen, da durch *durazepam 50 mg forte* Ihre Muskeln schwach werden können. Besonders wenn Sie älter sind, besteht für Sie dadurch die Gefahr von Knochenbrüchen.

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 Einnahme 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 Entzugerscheinungen begleitet (siehe folgender Absatz).

Absetzerscheinungen/Entzugssymptome

Beim Beenden insbesondere einer längeren Behandlung kann es zu Entzugerscheinungen 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. Konvulsionen/Krämpfe treten häufiger bei Patienten mit vorbestehendem Anfallsleiden auf oder bei Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die die Krampfschwelle herabsetzen, so wie Antidepressiva.

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 so genannten „paradoxen“ Reaktionen kommen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Arzneimittel beendet werden.

Psychosen

durazepam 50 mg forte wird nicht zur Grundbehandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Oxazepam bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollte *durazepam 50 mg forte* bei

Jugendlichen unter 18 Jahren nur unter besonders sorgfältiger Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Benzodiazepine sollten nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens an Kinder gegeben werden. Die Anwendung sollte so kurz wie möglich erfolgen.

Einnahme von durazepam 50 mg forte 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.

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.

Theophyllin und Aminophyllin (Arzneimittel gegen Atembeschwerden) können bei gleichzeitiger Einnahme die zentraldämpfende Wirkung von Benzodiazepinen (einschließlich Oxazepam) verringern.

Die gleichzeitige Anwendung mit Schmerzmitteln vom Opiat-Typ kann die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit fördern.

Die gleichzeitige Anwendung von *durazepam 50 mg forte* 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 *durazepam 50 mg forte* 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 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.

Einnahme von durazepam 50 mg forte zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit *durazepam 50 mg forte* sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung von *durazepam 50 mg forte* 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.

In der Schwangerschaft sollte Ihnen *durazepam 50 mg forte* nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden, da der Wirkstoff den kindlichen Kreislauf ungehindert erreichen kann.

Wenn Sie während der Behandlung mit *durazepam 50 mg forte* 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 *durazepam 50 mg forte* 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.

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.

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.

durazepam 50 mg forte enthält Lactose

Bitte nehmen Sie *durazepam 50 mg forte* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist durazepam 50 mg forte einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *durazepam 50 mg forte* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *durazepam 50 mg forte* 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.

Stationäre Behandlung schwerer Angst-, Spannungs- und Erregungszustände

Diese Dosierungsstärke eignet sich ausschließlich zur Anwendung im Krankenhaus, wenn hohe Dosen von Oxazepam erforderlich sind.

Die Anfangsdosis sollte 25 - 50 mg Oxazepam betragen. Danach kann die Tagesdosis erforderlichenfalls auf bis zu 3 Tabletten (entsprechend 150 mg Oxazepam/Tag) gesteigert werden. Für die Dosis von 25 mg Oxazepam müssen Sie auf ein anderes Präparat ausweichen, da *durazepam 50 mg forte* nicht zur Teilung geeignet ist.
50 mg Oxazepam entsprechen 1 Tablette *durazepam 50 mg forte*.

Die Tagesgesamtdosis beträgt in der Regel 1 bis 3 Tabletten (entsprechend 50 - 150 mg Oxazepam). Sie kann auf mehrere Einzelgaben mit einer größeren Dosis zur Nacht verteilt werden.

In Ausnahmefällen können Tagesdosen bis maximal 4 Tabletten (entsprechend 200 mg Oxazepam) gegeben werden.

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung. Bitte beachten Sie, dass *durazepam 50 mg forte* nicht zur Teilung geeignet ist.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden im Ganzen und 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 Abschnitt 2. bzw. 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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 *durazepam 50 mg forte* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von durazepam 50 mg forte eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit *durazepam 50 mg forte* 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. Eine intensivmedizinische Behandlung ist erforderlich. In der Abklingphase der Vergiftung wurden auch Erregungszustände beobachtet.

Wenn Sie die Einnahme von durazepam 50 mg forte vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von durazepam 50 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von *durazepam 50 mg forte* nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen (siehe auch „Absetzerscheinungen/Entzugssymptome“ in Abschnitt 2).

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 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 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.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgendermaßen eingeteilt:

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: starke Verminderung der Blutplättchen, starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen, stark verringerte Zahl aller Blutzellen

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen), Hautreaktionen

Erkrankungen des Hormonsystems

Nicht bekannt: hormonelle Störung des Wasserhaushalts im Organismus („Syndrom einer

inadäquaten ADH-Sekretion“) führt zur Überwässerung, erniedrigter Natriumspiegel

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Appetitsteigerung oder -abnahme

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Depression, Ausbruch einer bisher nicht bemerkten Depression

Gelegentlich: Erhöhung oder Verminderung des sexuellen Verlangens, Impotenz, Abschwächung des Orgasmus

Nicht bekannt: verlängerte Reaktionszeit und Konzentrationsstörungen

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Sedierung, Schläfrigkeit

Häufig: Störung der Bewegungskoordination, Konfusion, Benommenheit (diese Erscheinungen können auch am Folgetag noch fortbestehen)

Nicht bekannt: Koma, extrapyramidale Erkrankung, Muskelkrämpfe, anterograde Amnesie, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Sprechstörung, Bewegungs- und Gangunsicherheit

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Sehstörungen (einschließlich Diplopie und verschwommenes Sehen)

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Hypotonie, Blutdrucksenkung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Abflachung bzw. Herabsetzung der Atmung, Atemstillstand, Verschlechterung einer Schlafapnoe, Verschlechterung einer obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Mundtrockenheit

Nicht bekannt: Verstopfung

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Gelbsucht, Anstieg bestimmter Leberwerte (Bilirubin, Lebertransaminasen, alkalische Phosphatase)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Haarausfall

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Muskelschwäche

Die mögliche muskelerschlaffende Wirkung von Oxazepam erhöht das Sturzrisiko,

infolge dessen bei älteren Patienten vermehrt Knochenbrüche auftreten können.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Ermüdung

Häufig: Schwächegefühl

Nicht bekannt: Paradoxe Reaktionen, einschließlich Ängstlichkeit, Unterkühlung

Insbesondere bei älteren Patienten und Kindern können, psychische Reaktionen (z. B. Halluzinationen, Alpträume, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen) sowie so genannte „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 Arzneimittel beenden.

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

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

Obwohl die folgenden Nebenwirkungen bisher nicht für Oxazepam berichtet wurden, sind sie unter ähnlichen Wirkstoffen aufgetreten:

Zyklusstörungen, Veränderungen der Hirnströme (im EEG), Unvermögen Harn und Stuhl zurückzuhalten (Inkontinenz), körperliche und geistige Regungslosigkeit (Stupor), Orientierungsstörungen, Fieber und gesteigertes Hochgefühl (Euphorie).

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 durazepam 50 mg forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was durazepam 50 mg forte enthält

Der Wirkstoff ist Oxazepam.

Jede Tablette *durazepam 50 mg forte* enthält 50 mg Oxazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat; Maisstärke; vorverkleisterte Stärke (Mais); Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie durazepam 50 mg forte aussieht und Inhalt der Packung

durazepam 50 mg forte sind weiße, runde, flache Tabletten mit Facettenrand und der Prägung „50“ und einer Markierungsrille. Die Markierungsrille ist zwischen „5“ und „0“. Die Tabletten sind nicht zur Teilung geeignet.

durazepam 50 mg forte ist erhältlich in Originalpackungen mit 10, 20 und 50 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

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.