

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

#### **ADUMBRAN® 10 mg**

Tabletten

Wirkstoff: Oxazepam

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

**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 wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Inhalt dieser Packungsbeilage:**

1. Was ist ADUMBRAN® 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ADUMBRAN® 10 mg beachten?
3. Wie ist ADUMBRAN® 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADUMBRAN® 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST ADUMBRAN® 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

ADUMBRAN® 10 mg ist ein Beruhigungs- und Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

ADUMBRAN® 10 mg wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen;
- zur symptomatischen Behandlung von Durchschlafstörungen.

#### Hinweis

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.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADUMBRAN® 10 MG BEACHTEN?

### **ADUMBRAN® 10 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Oxazepam, anderen Benzodiazepinen oder einem der sonstigen Bestandteile von ADUMBRAN® 10 mg sind;
- wenn Sie früher einmal von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen abhängig waren;
- bei Vorliegen einer akuten Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln sowie Präparaten zur Behandlung geistig seelischer Störungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium);
- bei seltener angeborener Unverträglichkeit gegen einen Bestandteil des Arzneimittels (siehe Kapitel „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ADUMBRAN® 10 mg“).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ADUMBRAN® 10 MG ist erforderlich,**

- bei bestimmten Formen schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei Störungen der Gang- und Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien),
- bei Atemfunktionsstörungen im Schlaf (Schlaf-Apnoe-Syndrom), weil die muskelentspannenden und atemdämpfenden Auswirkungen zu einer Verstärkung der Krankheitsbeschwerden führen können,
- bei Atemfunktionsstörungen, wie z. B. chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) und/ oder Atemdepression aufgrund von hirnanorganischen Veränderungen, weil diese Atemfunktionsstörungen verstärkt werden können,
- am Tag nach der abendlichen Einnahme von Adumbran® 10 mg, weil mit Überhangeffekten, Müdigkeit und Konzentrationsstörungen gerechnet werden muss.

Benzodiazepine wie ADUMBRAN® 10 mg sollten nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden, da bei diesen Patienten hierdurch die Selbstmordgefahr erhöht werden kann. Bei depressiven Patienten kann die depressive Symptomatik verstärkt werden. In solchen Fällen sollte die Behandlung nach Rücksprache mit dem Arzt ggf. beendet werden.

In Fällen chronischer Krankheitszustände sollte der behandelnde Arzt nach mehrwöchiger (ca. 2 Wochen) Einnahme überprüfen, ob die Indikation zur weiteren Behandlung mit Oxazepam noch gegeben ist. Eine maximale Behandlungsdauer von 4 Wochen sollte nicht überschritten 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 Entzugssymptomen begleitet (siehe Kapitel 4).

## Absetzerscheinungen/Entzugssymptome

Beim Beenden insbesondere einer längeren Behandlung kann es zu Absetzerscheinungen kommen, z.B. Rebound-Phänomene, bei denen die Symptome, die zu einer Behandlung mit Benzodiazepinen führten, in verstärkter Form wieder auftreten (siehe Kapitel 4).

Da das Risiko von Absetz- bzw. Entzugs-Phänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Reduzierung der Dosis zu beenden. Bitte sprechen Sie Ihren Arzt an, damit er Sie über die schrittweise Dosisreduktion aufklären kann.

## Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen sollte ADUMBRAN® 10 mg nur nach sorgfältiger und strenger Risiko-Nutzen-Bewertung eingesetzt werden. Die Behandlungsdauer muss auf ein Minimum begrenzt bleiben.

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Oxazepam bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Studien vor. Deshalb sollte ADUMBRAN® 10 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur unter besonders sorgfältiger Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden. Kinder unter 6 Jahren sollten wegen den eingeschränkten Erfahrungen mit dieser Altersgruppe nicht mit ADUMBRAN® 10 mg behandelt werden.

## Ältere Menschen (≥ 65 Jahre) oder Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen

Bei älteren und geschwächten Patienten sowie bei Patienten mit Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und/oder erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie), die auf Benzodiazepine oft stärker als erwünscht ansprechen, sowie Patienten mit hirnanorganischen Veränderungen, ist die Verordnung sorgfältig abzuwägen (Dosierungsanleitung beachten).

Bei normaler Atemfunktion wirkt Oxazepam nicht atemdämpfend, jedoch ist bei Patienten mit akuter oder chronischer Atemschwäche (akute oder chronische respiratorische Insuffizienz) wie z.B. chronisch verengten Atemwegen (chronisch obstruktive Lungenerkrankungen) die Anwendung sorgfältig abzuwägen.

Bei **älteren oder geschwächten Patienten** wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe unter 3. „Wie ist ADUMBRAN® 10 mg einzunehmen?“).

Obwohl eine Blutdrucksenkung nicht häufig auftritt, sollte ADUMBRAN® 10 mg mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, bei denen ein Blutdruckabfall kardiale Komplikationen auslösen könnte. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Verordnung sorgfältig abzuwägen und eine regelmäßige Kontrolle der Blutwerte sollte durchgeführt werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Verordnung sorgfältig abzuwägen und eine regelmäßige Kontrolle der Blutwerte sollte durchgeführt werden.

#### Patienten mit Epilepsie

Bei Patienten mit Epilepsie können durch plötzliches Absetzen von ADUMBRAN® 10 mg Krampfanfälle ausgelöst werden.

### **Einnahme von ADUMBRAN® 10 mg zusammen 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.

#### Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von ADUMBRAN® 10 mg beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer auf das Nervensystem einwirkender Arzneimittel (z.B. Psychopharmaka [Präparate zur Behandlung geistig seelischer Störungen], Schlafmittel, teils auch Schmerzmittel, Narkosemittel, Betarezeptorenblocker oder auch Antihistaminika [Arzneimittel z.B. zur Behandlung von Allergien oder Erkältungen], Antiepileptika [Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden]) kann es zu gegenseitiger Verstärkung der Wirkungen kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Muskelrelaxanzien kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden - insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

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.

## **Einnahme von ADUMBRAN® 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit ADUMBRAN® 10 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung von ADUMBRAN® 10 mg 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.

### Frauen im gebärfähigen Alter/Kontrazeption bei Männern und Frauen

Wenn Sie während der Behandlung mit ADUMBRAN® 10 mg 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.

### Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte Ihnen ADUMBRAN® 10 mg nur in Ausnahmefällen aus zwingenden Gründen verordnet werden, da der Wirkstoff den kindlichen Kreislauf ungehindert erreichen kann.

Bei längerer Einnahme von ADUMBRAN® 10 mg während der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten. Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall, 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 abgestillt 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, müde machenden Arzneimitteln und bei unzureichender Schlafdauer. Sie können dann möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle 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 ADUMBRAN® 10 mg**

Dieses Arzneimittel enthält 69 mg Lactose pro Tablette, das entspricht einer maximalen Tagesgesamtmenge von ca. 414 mg Lactose. Bitte nehmen Sie ADUMBRAN® 10 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Milchzuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. WIE IST ADUMBRAN® 10 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie ADUMBRAN® 10 mg immer genau nach 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 ADUMBRAN® 10 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ADUMBRAN® 10 mg 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.

#### Behandlungsbedürftige Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände:

In der Regel beträgt die Tagesgesamtdosis bei ambulanter Behandlung, d.h. außerhalb des Krankenhauses, für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre 2 - 3 Tabletten (20 bis 30 mg Oxazepam). Die Patienten erhalten - soweit nicht anderes verordnet - morgens und abends 1 Tablette ADUMBRAN® 10mg oder abends 2 Tabletten ADUMBRAN® 10 mg (entsprechend 20 mg Oxazepam/Tag) oder morgens 1 Tablette und abends 2 Tabletten ADUMBRAN® 10 mg (entsprechend 30 mg Oxazepam/Tag).

Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt auf 3-mal 2 Tabletten ADUMBRAN® 10 mg (entsprechend 60 mg Oxazepam/Tag) gesteigert werden. Gegebenenfalls ist auf eine geeignetere Dosisstärke auszuweichen.

Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig (z.B. psychiatrische und neurologische Erkrankungen) und erfolgen in der Regel nur im Krankenhaus. Ältere und geschwächte Patienten, Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislaufschwäche oder Ateminsuffizienz erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d.h. anfangs 2-mal ½ Tablette ADUMBRAN® 10 mg (entsprechend 10 mg Oxazepam/Tag) bis maximal 3-mal 1 Tablette ADUMBRAN® 10 mg (entsprechend 30 mg Oxazepam/Tag).

Im Allgemeinen erhalten Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre pro Tag 0,5 bis 1,0 mg Oxazepam/kg Körpergewicht, verteilt auf 3 - 4 Einzelgaben, gegebenenfalls mit einer größeren Dosis zur Nacht.

Kinder unter 6 Jahren sollten wegen den eingeschränkten Erfahrungen mit dieser Altersgruppe nicht mit ADUMBRAN® 10 mg behandelt werden.

### Durchschlafstörungen:

Erwachsene erhalten als Einzeldosis abends 1 Tablette ADUMBRAN® 10 mg (entsprechend 10 mg Oxazepam). Im Bedarfsfall kann diese Dosis durch den Arzt auf 2 bis höchstens 3 Tabletten ADUMBRAN® 10 mg (entsprechend 20 mg bis höchstens 30 mg Oxazepam) erhöht werden.

Ältere oder geschwächte Patienten, Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- oder Atmungsschwäche erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d.h. zur Nacht ½ Tablette ADUMBRAN® 10 mg (entsprechend 5 mg Oxazepam/Tag). Im Bedarfsfall kann die Dosis durch den Arzt auf 1 - 1½ Tabletten ADUMBRAN® 10 mg (entsprechend 10 – 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 die Indikation zur weiteren Behandlung mit Oxazepam noch gegeben 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 in Kapitel 4). Daher sollte die Behandlung nicht plötzlich, sondern durch langsame Verringerung der Dosis beendet werden.

Bei einer längeren Anwendungsdauer werden Kontrollen des Blutbildes sowie der Leber- und Nierenfunktion empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ADUMBRAN® 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge ADUMBRAN® 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit ADUMBRAN® 10 mg 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.

## Symptome einer Überdosierung und erforderliche Maßnahmen

Anzeichen einer leichten Überdosierung können z.B. Benommenheit, Schläfrigkeit, geistige Verwirrung, Teilnahmslosigkeit (Lethargie), Sehstörungen, undeutliches Sprechen, muskuläre Störungen (Gang- und Bewegungsunsicherheit, Muskelschwäche) und Blutdruckabfall sein.

Bei schweren Vergiftungen kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Störung der Atmung und Kreislaufkollaps kommen. In der Abklingphase der Vergiftung wurden hochgradige Erregungszustände beobachtet. Eine Intensivüberwachung ist unbedingt notwendig!

Die Beurteilung des Schweregrads der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von ADUMBRAN® 10 mg vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von ADUMBRAN® 10 mg abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von ADUMBRAN® 10 mg nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen (siehe auch unter Absetzercheinungen 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 ADUMBRAN® 10 mg 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 auf. Sie können durch eine sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen vermindert oder vermieden werden. Über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer. Wegen der möglichen muskelerschlaffenden Wirkung ist Vorsicht (Sturzgefahr) geboten.

Bei Auftreten vorübergehender Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Sehstörungen (Doppelbilder, verschwommenes Sehen, Augenzittern), Bewegungs- und Gangunsicherheit sollte nach Rücksprache mit dem Arzt die Dosis vermindert werden.

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.



Weiterhin können, insbesondere bei älteren Patienten und Kindern, psychische Reaktionen (z.B. Halluzinationen, Alpträume, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen) auftreten. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Häufigkeit unbekannt: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gelegentlich: Appetitzunahme, Appetitabnahme

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Abnahme des sexuellen Verlangens, Zunahme des sexuellen Verlangens

Häufigkeit unbekannt: Arzneimittelabhängigkeit, Depression, Depressive Stimmung, Verwirrtheit

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Beruhigung (Sedierung)

Häufigkeit unbekannt: Muskelschwäche (mit Sturzgefahr), verlängerte Reaktionszeiten, Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie), Gedächtnislücken (Amnesie), Aufmerksamkeitsstörung

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums:

Häufigkeit unbekannt: Atemdämpfung (Atemdepression)

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Häufig: Übelkeit, Mundtrockenheit

Leber- und Gallenerkrankungen:

Häufigkeit unbekannt: Leberfunktionsstörung, Gelbsucht (Ikterus)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

Gelegentlich: Hautreaktion

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: Ermüdung (und Tagesmüdigkeit), Erniedrigung des Blutdrucks

Häufigkeit unbekannt: sogenannte „paradoxe“ Arzneimittelreaktion (wie erhöhte Aggression, akute Wutanfälle, Angst, suizidale Neigungen, Muskelkrämpfe und Schlafstörungen), Arzneimittelentzugssymptome, Arzneimitteltoleranz (Gewöhnung)  
Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Oxazepam nicht nach Vorschrift eingenommen wurde)

Durch plötzliches Absetzen der Therapie nach längerer täglicher Anwendung von ADUMBRAN® 10 mg können Absetzerscheinungen wie Schlafstörungen und vermehrtes Träumen auftreten. Angst, Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich vorübergehend verstärkt wieder einstellen. Das Erscheinungsbild kann sich in Zittern und Schwitzen äußern und sich bis zu bedrohlichen körperlichen und seelischen Reaktionen, wie Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und Missempfindungen (Parästhesien) in den Extremitäten, Halluzinationen, Entzugsdelir oder epileptische Anfälle steigern. Daher ist die Behandlung ausschleichend zu beenden.

Bei Patienten mit Epilepsie können durch plötzliches Absetzen von ADUMBRAN® 10 mg Krampfanfälle ausgelöst werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bisher nicht für Oxazepam berichtet, sind jedoch bei ähnlichen Wirkstoffen (Chlordiazepoxid und Diazepam) aufgetreten: Zyklusstörungen, Elektroenzephalogramm (EEG)-Veränderungen, Blutbildveränderungen einschließlich 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). Vorübergehende Gedächtnisstörungen sind nach der Anwendung von Benzodiazepinen beobachtet worden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST ADUMBRAN® 10 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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 ADUMBRAN® 10 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: Oxazepam  
1 Tablette enthält 10 mg Oxazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

## Wie ADUMBRAN® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, runde, flach gewölbte Tabletten mit Facettenrand und einer Bruchrille.  
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Originalpackungen mit 10 (N1) und 50 (N3) Tabletten

## Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.  
Via F.lli Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene (PV)  
ITALIEN  
Fax: 0039 0382 525845  
E-mail: [servizioclienti@teofarma.it](mailto:servizioclienti@teofarma.it)

## Hersteller

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Frankreich

oder

Teofarma S.r.l.  
Viale Certosa, 8/A  
27100 Pavia  
ITALIEN

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.

---

## 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.

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.