

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Seresta®/- forte, Tabletten

Viatrix Pharma GmbH

Was ist Seresta/Seresta forte und wann wird es angewendet?

Seresta/Seresta forte enthält den Wirkstoff Oxazepam, eine Substanz aus der Gruppe der Benzodiazepine. Benzodiazepine besitzen angstlösende und beruhigende Eigenschaften.

Seresta/Seresta forte dient zur symptomatischen Behandlung von Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen.

Die Ursachen von Angst und Spannung können durch Seresta/Seresta forte jedoch nicht beseitigt werden.

Seresta/Seresta forte kann auch als schlafförderndes Mittel eingenommen werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

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.

Wann darf Seresta/Seresta forte nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe, bei schwerer Beeinträchtigung der Atmung oder der Lungenfunktion, bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom), bei Störungen der Gang- und Bewegungskoordination (spinale und zerebellare Ataxien) sowie bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) darf Seresta/Seresta forte nicht eingenommen werden.

Bei Arzneimittel-, Alkohol- oder Drogenabhängigkeit darf Seresta/Seresta forte nur auf spezielle Verordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden.

Seresta /Seresta forte darf nicht an Kinder unter 12 Jahren verabreicht werden.

Wann ist bei der Einnahme von Seresta/Seresta forte Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie an Atemwegs- und Lungenerkrankungen, an Störungen der Atemregulierung mit kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (sog. «Schlafapnoe-Syndrom»), schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, Allergien, Herz-Kreislaufproblemen, Depressionen, Störungen der Schilddrüsenfunktion oder anderen Krankheiten leiden.

Toleranzentwicklung

Nach Einnahme von Benzodiazepinen über einige Wochen kann es zu einer Gewöhnung und Abnahme der Wirkung kommen (Toleranz).

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen die Behandlungsdauer und die schrittweise Dosisverringerung zum Beenden der Therapie besprechen. Durch dieses Vorgehen können eine Abhängigkeit, Entzugerscheinungen und das verstärkte Wiederauftreten von Symptomen nach der Behandlung vermindert oder vermieden werden.



Verstärktes Wiederauftreten der Schlaflosigkeit und Angstgefühl

Bei Abbruch der Behandlung können vorübergehend Symptome, welche ursprünglich zu einer Behandlung mit Seresta/Seresta forte führten, in verstärkter Form erneut auftreten. Sie können von anderen Reaktionen wie Stimmungsveränderungen, Angstgefühl oder Schlafstörungen und Unruhe begleitet sein.

Psychiatrische und «paradoxe» Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Personen oder Kindern, zu psychiatrischen sowie sogenannten «paradoxen» Reaktionen, d.h. der eigentlich beabsichtigten Wirkung des Arzneimittels entgegengesetzten Reaktionen kommen. Diese sind z.B. Unruhe, Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutausbrüche, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere negative Auswirkungen auf das Verhalten. Es können auch bereits vorbestehende Depressionen mit suizidalen Tendenzen aufgedeckt werden. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit diesem Arzneimittel beendet werden.

Gedächtnisstörungen

Benzodiazepine können nach der Einnahme Gedächtnislücken verursachen. Der Zustand tritt oft mehrere Stunden nach der Einnahme auf und kann mehrere Stunden andauern. Das bedeutet, dass Sie unter Umständen Dinge tun, an die Sie sich später nicht mehr erinnern können. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und wenn Sie zusätzlich Alkohol konsumieren. Eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7-8 Stunden) kann dieses Risiko verringern.

Missbrauch und Abhängigkeit

Die Einnahme von benzodiazepinhaltigen Arzneimitteln kann zu einer Abhängigkeit führen.

Das Risiko dazu steigt mit der Dauer der Einnahme und der Dosierung. Eine Abhängigkeit kann jedoch auch bei kurzzeitiger Behandlung mit den empfohlenen Dosierungen auftreten. Bei bestimmten Patienten ist das Risiko erhöht (z.B. bei Alkohol- und Drogenabhängigkeit oder bei starken Persönlichkeitsstörungen).

Symptome, welche nach dem Absetzen von Benzodiazepinen berichtet wurden, umfassen Kopfschmerzen, Angst, Anspannung, Unruhe, Depression, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schweissausbrüche, verstärktes Wiederauftreten von Symptomen, die zur Behandlung mit Seresta/Seresta forte führten, Verstimmung, Schwindel, Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Geräuschüberempfindlichkeit, Kribbeln und Taubheit der Arme und Beine, Empfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Berührungen, Empfindungs- und Wahrnehmungsstörungen, unwillkürliche Bewegungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust, Halluzinationen/Delirium, epileptische Anfälle, Zittern, Bauchkrämpfe, Muskelschmerzen, Herzklopfen, schneller Puls, Panikattacken, Drehschwindel, gesteigerte Reflexbereitschaft, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses und erhöhte Temperatur.

Um das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit möglichst klein zu halten, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Nehmen Sie Seresta/Seresta forte nur auf Anordnung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein.
- Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie das Arzneimittel absetzen wollen.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird periodisch darüber entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss.
- Eine Einnahme über längere Zeit (in der Regel mehr als 4 Wochen) darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wie alle benzodiazepinhaltigen Arzneimittel soll Seresta/Seresta forte bei Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren nur nach besonders sorgfältiger ärztlicher Beurteilung verordnet werden. Die Behandlungsdauer ist auf ein Minimum zu reduzieren.

Bei Kindern unter 12 Jahren darf Seresta/Seresta forte nicht angewendet werden.



Anwendung bei älteren Personen

Aufgrund der muskelentspannenden Wirkung erhöht sich das Risiko von Stürzen und daraus folgenden Knochenbrüchen bei älteren Menschen.

Einnahme mit anderen Arzneimitteln oder Alkohol

Des Weiteren sollen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen, wenn Sie zusätzlich zu Seresta/Seresta forte andere Arzneimittel einnehmen wie Beruhigungsmittel, Schlafmittel, starke Schmerzmittel, Mittel gegen Depressionen, krampflösende Mittel (Antiepileptika) oder muskelentspannende Arzneimittel, weil sich die Wirkungen dieser Arzneimittel gegenseitig verstärken können. Auch über die zusätzliche Einnahme gewisser Arzneimittel gegen Asthma (Theophyllin, Aminophyllin) sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, da sich dadurch die Wirkung von Seresta/Seresta forte vermindern kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Seresta/Seresta forte und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Drogenersatztherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atemnot, Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung nach Möglichkeit vermieden werden.

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin jedoch Seresta/Seresta forte zusammen mit Opioid-haltigen Arzneimitteln verschreibt, sollten Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beschränkt werden.

Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben genannten Wirkungen zu informieren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie plötzlich unter Schläfrigkeit oder Atemnot leiden.

Alkohol kann die Wirkung von Seresta/Seresta forte verstärken. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Seresta/Seresta forte auf alkoholische Getränke verzichten.

Seresta/Seresta forte kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Deshalb sollten Sie das Lenken von Motorfahrzeugen und das Bedienen von Maschinen so lange unterlassen, bis feststeht, dass das Arzneimittel Sie tagsüber weder schläfrig noch schwindlig macht, und dass Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Reaktionsvermögen nicht beeinträchtigt sind.

Bitte nehmen Sie Seresta/Seresta forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Seresta/Seresta forte während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über eine erwünschte oder eingetretene Schwangerschaft.

Während einer Schwangerschaft darf dieses Arzneimittel grundsätzlich nicht eingenommen werden, da es Hinweise gibt, dass solche Arzneimittel zu Risiken für das Ungeborene oder Störungen beim Neugeborenen führen können.

Das Arzneimittel tritt in die Muttermilch über. In der Stillzeit soll das Arzneimittel nicht eingenommen werden, weil es unter anderem den Säugling schläfrig und trinkfaul machen kann.

Wie verwenden Sie Seresta/Seresta forte?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bestimmt für Sie die geeignete Dosierung und Dauer der Behandlung je nach Art der zu behandelnden Symptome.

Die übliche Dosierung für Erwachsene beträgt eine Tablette Seresta 3- bis 4-mal täglich.

Bei Schlafstörungen genügt gewöhnlich 1 Tablette Seresta ½ bis 1 Stunde vor dem Zubettgehen.



In gewissen Situationen kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine höhere Dosis Seresta oder das höher dosierte Arzneimittel Seresta forte verschreiben.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem halben Glas Wasser ein. Die Tabletten dürfen an der Zierrille nicht geteilt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Seresta/Seresta forte haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Seresta/Seresta forte auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

Sedierung, Schläfrigkeit und Erschöpfung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Depression, manifeste Depression, Gang- und Bewegungsstörungen, Verwirrtheit, Schwindel, Muskelschwäche, Kraftlosigkeit.

Diese Erscheinungen treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Bei anhaltender Behandlung oder Reduktion der Dosis gehen sie im Allgemeinen in Ihrem Schweregrad zurück oder klingen vollständig ab.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Übelkeit und Sexuelschwäche.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Blutbildveränderungen, Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, allergische Hautreaktionen, Überschuss des ADH-Hormons (SIADH), Hyponatriämie (zu niedriger Natriumspiegel im Blut), Suizidvorstellung/-versuch, Enthemmung, Euphorie, Störung der sexuellen Erregung, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Rastlosigkeit, Angst, Erregbarkeit, Feindseligkeit, Wut, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Manie, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, verändertes Verhalten, extrapyramidale Symptome (Störung automatischer Bewegungsabläufe und der Regulation des Muskeltonus), Zittern, Drehschwindel, Sprechstörungen, Kopfschmerzen, Krämpfe, Gedächtnislücken, Koma, Sehstörungen (wie Doppelsehen, verschwommenes Sehen), niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall, Beeinträchtigung der Atemfunktion, Atembeschwerden, Verstopfung, Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Haarausfall, aufgrund der muskelentspannenden Wirkung kann sich auch das Risiko von Stürzen und daraus folgenden Knochenbrüchen bei älteren Menschen erhöhen, erniedrigte Körpertemperatur, Arzneimittelabhängigkeit.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin mit, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der aufgeführten Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Vor Feuchtigkeit geschützt bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.



Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehrbenötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Seresta/Seresta forte enthalten?

Wirkstoffe

Eine Tablette Seresta (mit Zierrille) enthält 15 mg Oxazepam.

Eine Tablette Seresta forte (mit Zierrille) enthält 50 mg Oxazepam.

Hilfsstoffe

Laktose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

32497 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Seresta/Seresta forte? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Seresta 15 mg Tabletten (mit Zierrille): 20 und 50.

Seresta forte 50 mg Tabletten (mit Zierrille): 20 und 100.

Zulassungsinhaberin

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 202 D]

