

Einschlusskriterien (1 / 2)

- **Männliche** Probanden im Alter von 18-55 Jahren
- Fähigkeit, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Teilnahme an der klinischen Prüfung zu erfassen sowie die Erklärungen zur Studie und die Anweisungen des Prüfarztes zu **verstehen bzw. umzusetzen**
- schriftliches informiertes **Einverständnis**
- Angemessene **persönliche Reife**
- Bereitschaft, während der Dauer der Studienteilnahme auf den **Konsum von Alkohol zu verzichten**

Einschlusskriterien (2 / 2)

- Bereitschaft, während der Dauer der Studienteilnahme auf das **Führen eines Kfz bzw. auf das Bedienen schwerer Maschinen zu verzichten**
- Probanden mit Partnerinnen in fortpflanzungsfähigem Alter müssen bereit sein, für die Dauer der Studie **angemessene Verhütungsmethoden** anzuwenden (d.h. Verhütungsmethoden mit einem Pearl-Index < 1%)
- Bei bestehender Schwangerschaft der Partnerin müssen die Probanden beim Geschlechtsverkehr **ein Kondom** benutzen

Ausschlusskriterien (1 / 4)

- **Weibliches** Geschlecht
- Aktuelle Diagnose einer **psychischen Störung** nach ICD-10 diagnostiziert mit dem M.I.N.I.
- Diagnose einer **akuten neurologischen oder somatischen Erkrankung**
- **Gegenanzeigen der Studienmedikation:** Myasthenia, Schockzustand, schwere Ateminsuffizienz, Schlafapnoe-Syndrom, schwere gestörte Leber-/Nierenfunktion, akute Intoxikation durch Alkohol oder andere ZNS-aktive Substanzen
- **Herzfrequenz (HR)** < 50 bzw. > 90 bpm
- **Kardiale Funktionseinschränkungen** im EKG (ausgenommen: AV-Block 1. Grades, wenn HR in Normalbereich)
- **Blutdruck:** systolisch < 90 bzw. > 140 mmHg, diastolisch < 50 bzw. > 90 mmHG
- **Körpertemperatur (oral)** < 35°C bzw. > 37.5°C

Ausschlusskriterien (2 / 4)

Abnormale Laborparameter von klinischer Relevanz vor Studieneinschluss:

- Grenzüberschreitungen GPT über 10 %, GOT über 20 %, Bilirubin über 20 %, Kreatinin bis 0,1 mg/dL
- Überschreitung des Normbereiches um mehr als das Doppelte des oberen Normwertes bzw. Unterschreitung um mehr als die Hälfte des unteren Normwertes bei den weiteren Laborparametern

(Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten, Hämoglobin, Hämatokrit, MCH, MCHC, MCV, Lymphozyten, Monozyten, Eosinophile, Basophile, Neutrophile, Natrium, Kalium, Calcium, Eisen, Transferrin, Ferritin, Harnstoff, Harnsäure, Nüchternglucose, Gesamteiweiß, Triglyzeride, Cholesterin, HDL, LDL, γ -GT, Amylase, Lipase, C-reaktives Protein (CRP), TSH, freies Trijodthyronin (fT3), freies Thyroxin (fT4), Quick, PTT, HbA1c)

Ausschlusskriterien (3 / 4)

- Unzureichende **Deutschkenntnisse**
- Regelmäßige Einnahme von **Medikamenten**
- **Alkohol- oder Drogenmissbrauch** in den letzten zwölf Monaten vor dem Einschulungsscreening erfasst mit dem M.I.N.I.
- **Alkohol- oder Drogenabhängigkeit** in der Anamnese erfasst mit dem M.I.N.I.
- Probanden, die nach Auffassung des Prüfers ein **erhöhtes Risiko für Suizidalität, bzw. Selbst- oder Fremdgefährdung** in sich tragen
- **Bekannte Allergie oder Hypersensitivität** gegenüber Etifoxin Hydrochlorid, Alprazolam oder einen der anderen Bestandteile (Talkum, Docusat-Natrium, Natriumbenzoat, Vorverkleisterte Stärke, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid, Indigotin, Erythrosin)

Ausschlusskriterien (4 / 4)

- **Galactose-Intoleranz, Lactose-Mangel, Glucose-Galactose-Maladaptation**
- Behandlung mit **psychotroper Medikation** in den letzten sechs Monaten
- **Kontraindikationen gegen die Durchführung einer funktionellen Bildgebung** (Herzschrittmacher, Metallimplantate, Tätowierungen im Kopf-/Halsbereich)
- **Raucher** (> 5 Zigaretten / Tag)
- **Positives Drogen-Screening** bzgl. folgender Substanzen: Amphetamine, Benzodiazepine, Cannabis, Opiate, Cocain, Ethylglucuronid, Ethanol, Fentanyl, Pregabalin, Buprenorphin, Methadon (Cut-Off-Werte siehe Pkt. 13.2)
- Teilnahme an einer **Studie zum Angst/Furcht Paradigma** in der Vergangenheit
- Gleichzeitige **Teilnahme an einer anderen klinischen Studie nach AMG**