

Mylan B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Oxazepam Mylan 10 mg , tabletten	RVG 26944=55928	
Oxazepam Mylan 50 mg , tabletten	RVG 26945=55969	
10 resp. 50 mg oxazepam per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 7

Wanneer u oxazepam gebruikt als slaapmiddel moet u minstens over een periode van 7 tot 8 uur beschikken waarin u kunt slapen. Indien u een kortere tijd hebt om te slapen is de kans op het optreden van geheugenverlies over de periode na inname groter.

Oxazepam versterkt de werking van alcohol en andere kalmerende middelen.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van oxazepam bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie en bij ouderen. Deze patiëntengroepen zullen een lagere dan gebruikelijke dosering voorgeschreven krijgen. Ook is voorzichtigheid geboden bij patiënten die lijden aan een verminderde longfunctie vanwege de kans op het stilvallen van de ademhaling.

Extra voorzichtigheid is geboden als u een hogere leeftijd hebt. Vanwege het risico op duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en/of zwakte van uw spieren, kunt u gemakkelijker vallen.

Langdurig gebruik van oxazepam kan leiden tot lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. Het gebruik van oxazepam als behandeling van verschijnselen van ziekelijke angst en spanning dient dan ook beperkt te worden gehouden tot ten hoogste enkele maanden en het gebruik van oxazepam bij slaapstoornissen tot 1 à 2 weken tot ten hoogste 2 maanden.

Bij het stoppen van het gebruik van oxazepam na langdurig gebruik kunnen onthoudingsverschijnselen optreden zoals hoofd- en spierpijn, angst, spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende onthoudingsverschijnselen optreden zoals verlies van persoonlijkheid en van gevoel voor de realiteit, overgevoeligheid voor licht, geluid of aanraking, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, hallucinaties en aanvallen van epilepsie. Het is daarom raadzaam na langdurige behandeling het gebruik van oxazepam geleidelijk te beëindigen door een langzame afbouw van het gebruik.

De eerste verschijnselen van afhankelijkheid zijn het weer optreden van de klachten waarvoor u oxazepam oorspronkelijk bent gaan gebruiken. Indien dit het geval is dient u in overleg met uw arts de dosering van het geneesmiddel aan te passen.

Patiënten met een medische voorgeschiedenis van alcohol-, drug- of geneesmiddelmisbruik moeten extra voorzichtig zijn met het gebruik van oxazepam.

Oxazepam is niet geschikt als enige behandeling bij ernstige geestesziekten.

Kinderen

Oxazepam mag pas in uiterste noodzaak bij kinderen worden gebruikt.

Bij kinderen en oudere patiënten kan het gebruik van oxazepam aanleiding geven tot tegenstrijdige reacties zoals onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woede-aanvallen en hallucinaties.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxazepam Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wisselwerking met andere geneesmiddelen

--	--	--	--	--	--

Mylan B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Oxazepam Mylan 10 mg , tabletten	RVG 26944=55928	
Oxazepam Mylan 50 mg , tabletten	RVG 26945=55969	
10 resp. 50 mg oxazepam per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 7

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Oxazepam heeft een wisselwerking met andere geneesmiddelen die hun effecten uitoefenen in de hersenen zoals geneesmiddelen tegen psychosen, andere slaapmiddelen, andere rustgevendende middelen, middelen tegen aanhoudende neerslachtigheid, bepaalde sterke pijnstillers (bijvoorbeeld morfine), geneesmiddelen tegen epilepsie en narcosemiddelen.

Gelijktijdig gebruik van Oxazepam Mylan en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Oxazepam Mylan alleen gelijktijdig gebruikt worden met opioïden als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts toch besluit om opioïden samen met Oxazepam Mylan voor te schrijven, dient de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt en volg nauwgezet het doseringsadvies van uw arts. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de symptomen en symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Overleg met uw arts indien u één of meerdere van bovengenoemde geneesmiddelen gelijktijdig met oxazepam gebruikt of gaat gebruiken, zodat passende maatregelen kunnen worden genomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Over het gebruik van oxazepam tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Gebruik tijdens de zwangerschap wordt om die reden sterk afgeraden.

Borstvoeding

Oxazepam wordt uitgescheiden in moedermelk. Gebruik tijdens de periode van borstvoeding wordt om die reden afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het besturen van motorrijtuigen of het verrichten van taken waarbij nauwkeurigheid en oplettendheid van belang zijn kan nadelig worden beïnvloed door het optreden van sufheid, spierverslapping en geheugenverlies over de periode na inname. Deze activiteiten moeten dan ook worden vermeden tijdens het gebruik van oxazepam.

Oxazepam Mylan bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

--	--	--	--	--	--

Mylan B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Oxazepam Mylan 10 mg , tabletten	RVG 26944=55928	
Oxazepam Mylan 50 mg , tabletten	RVG 26945=55969	
10 resp. 50 mg oxazepam per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 7

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering, het aantal tabletten dat u per dag moet innemen, tijdstippen van inname en de duur van de behandeling met oxazepam wordt door uw arts vastgesteld aan de hand van de resultaten van de behandeling. Op deze manier kan een zo goed mogelijk effect van oxazepam worden verkregen.

Wijze van innemen

Tabletten innemen met ruime hoeveelheid vloeistof, bijvoorbeeld een glas water.

Dosering

Bij de behandeling van ziekelijke angst en spanning:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

Lichte tot matige angst en spanning:

1 tablet à 10 mg, 3 tot 4 maal per dag.

Ernstige, ziekelijke angst en spanning:

1 of 2 tabletten à 10 mg, 3 tot 4 maal per dag.

Kinderen tussen 6 en 12 jaar:

10 tot 40 mg per dag, verdeeld over meerdere tijdstippen.

Kinderen jonger dan 6 jaar:

10 tot 30 mg per dag, verdeeld over meerdere tijdstippen.

Bejaarden:

Bij deze groep patiënten is de maximale dosering 30 mg per dag, verdeeld over 3 tijdstippen.

Bij slaapstoornissen:

10 mg tot ten hoogste 50 mg, in te nemen ten minste 1 uur voor het slapen gaan.

Bij alcoholontweningsverschijnselen:

De normale dosering bedraagt 50 tot 150 mg per dag, verdeeld over 3 tijdstippen.

Bij bejaarde patiënten moet de dosering worden gehalveerd.

Duur van de behandeling

Langdurig gebruik van oxazepam kan leiden tot afhankelijkheid. Daarom dient het gebruik van oxazepam in de meeste gevallen beperkt te blijven tot een periode van ten hoogste enkele maanden (zie ook de rubriek “**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**”).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij overdosering met oxazepam bestaat de mogelijkheid dat naast oxazepam ook andere geneesmiddelen zoals barbituraten of alcohol werden ingenomen. Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen. Laat hem de verpakking of de patiëntenbijsluiter zien. Hij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

--	--	--	--	--	--

Mylan B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Oxazepam Mylan 10 mg , tabletten	RVG 26944=55928	
Oxazepam Mylan 50 mg , tabletten	RVG 26945=55969	
10 resp. 50 mg oxazepam per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 7

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeten bent uw tablet(ten) oxazepam in te nemen dan dient u dit alsnog te doen. Indien de tijd tot de volgende dosis kort is dan moet u de vergeten dosis innemen en de volgende dosis overslaan. Neem nooit 2 doseringen kort na elkaar in. Daarna moet u de behandeling gewoon volgens het schema van uw arts voortzetten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het gebruik van oxazepam mag niet plotseling worden gestaakt. Als u of uw arts het gebruik van oxazepam wilt stoppen dient d.m.v. een geleidelijke verlaging van de dosering een volledige afbouw plaats te vinden (zie ook de rubriek **“Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”**)

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn: slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, coördinatiestoornissen en dubbelzien. Deze verschijnselen verdwijnen meestal na voortgezet gebruik. Ook komt vallen als bijwerking voor (frequentie onbekend).

Bij gebruikelijke doseringen kan geheugenverlies over de periode na inname optreden zodat u zich later uw daden niet meer kunt herinneren. De kans hierop neemt toe bij hogere doseringen. Andere bijwerkingen zijn: verstopping, verhoogde eetlust en gewichtstoename, misselijkheid, braken, slijkstoorissen, diarree, verminderde seksuele lust en huidreacties.

Oxazepam kan een reeds aanwezige, maar nog niet bekende depressie, doen uitkomen.

Vooraf bij kinderen en bejaarden kunnen tegenstrijdige reacties optreden (zie rubriek **“Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”**).

Langdurig gebruik (van vooral hoge doses) kan aanleiding geven tot lichamelijke afhankelijkheid; stoppen van de behandeling kan dan onthoudingsverschijnselen en het in versterkte mate terugkeren van de verschijnselen waarvoor het geneesmiddel wordt gebruikt (rebound fenomeen) veroorzaken zoals reeds beschreven onder rubriek **“Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”**.

Neem bij het hinderlijk aanhouden van deze bijwerkingen contact op met uw arts, evenals bij het optreden van bijwerkingen die niet in deze lijst voorkomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

--	--	--	--	--	--

Mylan B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Oxazepam Mylan 10 mg , tabletten	RVG 26944=55928	
Oxazepam Mylan 50 mg , tabletten	RVG 26945=55969	
10 resp. 50 mg oxazepam per tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 7

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de tabletten beneden 25° C. Op deze manier bewaard kan het geneesmiddel tot de op de verpakking vermelde datum worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is oxazepam. Elke Oxazepam Mylan 10 en 50 mg, tabletten bevatten 10 mg respectievelijk 50 mg oxazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat. De 50 mg tabletten bevatten ook polyvidon.

Hoe ziet Oxazepam Mylan 10 en 50 mg, tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 10 mg tabletten zijn wit tot bijna wit, rond met een diameter van 6,5 mm, plat en aan één zijde een breukstreep. De andere zijde heeft de inscriptie “oxazepam 10”.

De 50 mg tabletten zijn wit tot bijna wit, rond met een diameter van 9 mm, plat en aan één zijde een breukstreep. De andere zijde heeft de inscriptie “50”.

De tabletten zijn verpakt per 10 in een kleurloos transparant PVC/Aluminium doordrukstrip. Er kunnen meerdere doordrukstrips zitten in een kartonnen doos. De tabletten kunnen ook verpakt zijn in PP-flacons à 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda

--	--	--	--	--	--

