

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Oxazepam Accord 10 mg, tabletten

Oxazepam Accord 50 mg, tabletten

Oxazepam

Lees goed de hele voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Oxazepam Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Oxazepam Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Te gebruiken bij

De behandeling van verschijnselen van ziekelijke angst en spanning, slaapstoornissen, ter verlichting van acute ontwenningsverschijnselen bij alcoholverslaving.

Werking

Oxazepam dempt de activiteit van bepaalde delen van de hersenen. Daardoor heeft oxazepam een angstopheffend, rustgevend, slaapopwekkend en stuipverminderend effect.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u lijdt aan een spierzwakte (Myasthenia gravis);
- als u lijdt aan een overgevoeligheid voor *benzodiazepines*, de groep geneesmiddelen waartoe oxazepam behoort.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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 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 geestesziektes.

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.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxazepam Accord 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 aan uw arts of apotheker.

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 (neuroleptica), andere slaapmiddelen, andere rustgevendende middelen, middelen tegen aanhoudende neerslachtigheid, bepaalde sterke pijnstillers (bijvoorbeeld morfine), middelen bij allergie, geneesmiddelen tegen epilepsie en narcosemiddelen.

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

Als uw arts toch besluit om opioïden samen met Oxazepam 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voedsel heeft geen invloed op de biologische beschikbaarheid van oxazepam. Gelijktijdig gebruik van oxazepam met alcohol wordt afgeraden.

Zwangerschap ,borstvoeding "en vruchtbaarheidBent 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 Accord bevat lactose

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

Oxazepam Accord bevat natrium

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

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 per dag, in te nemen ten minste 1 uur voor het slapen gaan.

Bij alcoholontwenningsverschijnselen:

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

Landurig 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 patiëntenbijsluiters zien. Hij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

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.

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, slikstoornissen, 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 **“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 **“Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”**.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C.

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?

- Het werkzame bestanddeel is oxazepam.
- De andere bestanddelen zijn:
 - Lactosemonohydraat
 - Natriumzetmeelglycollaat
 - Maïszetmeel
 - Talk
 - Magnesiumstearaat (E470b)

Hoe ziet Oxazepam Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Tablet.

Oxazepam Accord 10 mg: Witte of gebroken witte, ronde, platte, ongecoate tabletten met schuine randen, met de inscriptie “DC” aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Oxazepam Accord 50 mg: Witte of gebroken witte, ronde, platte, ongecoate tabletten met schuine randen, met de inscriptie “DD” aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Oxazepam Accord 10 mg en 50 mg, tabletten, zijn verpakt in blisters (PVC/Al en PVC/PVdC-Alu strip) met 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 250 en 500 tabletten in een kartonnen doos.

HD-PE flacon met PP schroefdop (Jaysquare, inhoud 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten).

PP flacon met PE deksel (securitainer, inhoud 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:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht

Fabrikant:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Oxazepam 10 mg, tabletten: RVG 55581.
Oxazepam 50 mg, tabletten: RVG 55582.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2021.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)