


<b>Oxazepam Auro 10 mg, 50mg, tabletten</b>	<b>RVG 131119 RVG 131120</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2404 Pag. 1 van 7

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Oxazepam Auro 10 mg, tabletten** **Oxazepam Auro 50 mg, tabletten** oxazepam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 een 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 Auro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Oxazepam Auro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die angst en spanning verminderen (benzodiazepinen).

Dit medicijn wordt aanbevolen voor volwassenen voor de behandeling van angstgevoelens als deze samengaan met vervelende ziektes. Dit medicijn wordt ook aanbevolen voor het voorkomen en/of behandelen van klachten door het stoppen met het gebruik van alcohol.

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


##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor de werkzame stof of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft erge problemen met ademen.
- U heeft het slaapapneu syndroom. Dit zijn pauzes in de ademhaling tijdens de slaap.
- Uw lever werkt heel erg slecht (ernstig leverfalen).
- U heeft een ziekte van de spieren (myasthenia gravis: een ziekte waardoor de spieren zwakker en snel moe worden).

Heeft u twijfels? Vertel het uw arts of apotheker.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Gebruikt u dit medicijn vaak, maar werkt het steeds minder goed? Verhoog de dosis niet.

Oxazepam Auro 10 mg, 50mg, tabletten	RVG 131119 RVG 131120	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 2404      Pag. 2 van 7
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Kans op verslaving: deze behandeling kan zorgen voor lichamelijke en geestelijke verslaving, vooral wanneer het medicijn voor lange tijd wordt gebruikt.

De kans op verslaving kan worden vergroot door:

- De duur van de behandeling
- De dosis
- Een verslaving aan andere medicijnen of niet-medicijnen, waaronder alcohol, in het verleden.

Verslaving kan ook optreden als deze oorzaken er niet zijn.

***Neem voor meer informatie contact op met uw arts of apotheker.***

Het plotseling stoppen van deze behandeling kan zorgen voor ontwenningssverschijnselen. Klachten die binnen een paar uur of een paar dagen kunnen optreden zijn angst, niet kunnen slapen en spierpijn. Rusteloos zijn, geïrriteerd zijn, hoofdpijn, geen gevoel of tintelingen in de armen en benen, overgevoelig zijn voor licht, geluid of aanraking, enzovoorts, zijn ook voorgekomen.

***Hoe u moet stoppen met de behandeling moet u met uw arts bespreken***

Een zeer langzame verlaging van de doses en de tijd tussen de doseringen zijn de beste manieren om ontwenningssverschijnselen te voorkomen. De duur van deze periode is gelijk aan de duur van de behandeling.

Ook als u de doseringen langzaam afbouwt, kunnen klachten voor korte tijd erger worden dan daarvoor (reboundverschijnselen). Dit kunnen klachten (angst) zijn die hebben gezorgd voor het starten van de behandeling met oxazepam.

Problemen met uw geheugen en minder controle over uw bewegingen kan binnen enkele uren na gebruik van het medicijn optreden.

Bij sommige patiënten kan dit medicijn zorgen voor reacties die tegengesteld zijn aan het gewenste effect: problemen met slapen, nachtmerries, rusteloos zijn, nerveus zijn, veel te vrolijk voelen (euforie, hoort bij een ziekte) of prikkelbaar zijn, stress, veranderingen in bewustzijn of zelfs gevaarlijk gedrag (agressief zijn tegen uzelf of anderen, en ook veranderingen in gedrag en automatisch gedrag).

**Heeft u last van een of meer van deze reacties? Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.**

Benzodiazepinen en andere medicijnen die op benzodiazepinen lijken, moeten voorzichtig worden gebruikt bij oudere patiënten. De medicijnen kunnen zorgen voor een slaperig gevoel en/of het verslappen van de spieren. De oudere patiënten kunnen daardoor sneller vallen. Dit heeft vaak ernstige gevolgen voor deze groep mensen.

Deze behandeling alleen kan de problemen die samen gaan met angst niet oplossen. Vraag uw arts om advies. Uw arts zal u vertellen wat kan helpen om angst tegen te gaan.

Tijdens het gebruik van dit medicijn is het nodig meer medische controles te krijgen. Dit is vooral belangrijk als u last heeft van problemen met de nieren, een langdurige leverziekte heeft, verslaafd bent aan alcohol en problemen heeft met ademen.


Dit medicijn behandelt geen depressie. Bij patiënten met depressie mag dit medicijn niet alleen worden gebruikt. De depressie kan hierdoor erger worden en erger blijven. Het kan ook zorgen voor een grotere kans op zelfmoord.

Het gebruik van alcohol wordt sterk afgeraden tijdens de behandeling.

Heeft u twijfels? Neem contact op met uw arts of apotheker.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Oxazepam Auro nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Oxazepam Auro 10 mg, 50mg, tabletten	RVG 131119 RVG 131120	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2404      Pag. 3 van 7

Het gebruik van Oxazepam Auro samen met opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en sommige medicijnen tegen hoest) verhoogt de kans op een slaperig gevoel, problemen met ademen (ademhalingsdepressie), coma en het kan levensbedreigend zijn. Er mag daarom alleen over het gebruik van Oxazepam Auro samen met opioïden worden nagedacht als er geen andere behandelingen mogelijk zijn.

Schrijft uw arts toch Oxazepam Auro samen met een opioïde voor? Dan moet de dosering zo laag mogelijk zijn. De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn.

Vertel uw arts over alle opioïde medicijnen die u neemt. Neem niet meer dan de dosering die uw arts heeft aanbevolen. Het kan helpen om vrienden of familie te vertellen over uw behandeling. Zij kunnen dan letten op de klachten die hierboven zijn genoemd. Krijgt u last van een van deze klachten? Neem contact op met uw arts.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Ontdekt u dat u zwanger bent of wilt u zwanger worden? Neem contact op met uw arts om opnieuw te kijken naar het voordeel van de behandeling.

Gebruikt u Oxazepam Auro tijdens het eerste trimester van de zwangerschap? Een grote hoeveelheid gegevens duidt erop dat er geen misvormende gevolgen van benzodiazepinen zijn. Er zijn wel onderzoeken die laten zien dat er misschien een hogere kans is op het ontwikkelen van schisis bij pasgeboren baby's. Dit is vergeleken met de kans in de algemene bevolking. Schisis is een afwijking die er al vanaf de geboorte is. Het is een afwijking van de bovenlip, de kaak en/of het gehemelte. Daar zit dan een spleet of een gat in. Schisis komt door dat het gehemelte en de bovenlip niet volledig samensmelten. Volgens deze onderzoeken komt schisis bij minder dan 2 op de 1.000 baby's voor nadat ze in aanraking zijn gekomen met benzodiazepinen tijdens de zwangerschap. De kans in de algemene bevolking is 1 op de 1.000 baby's.

Gebruikt u Oxazepam Auro in het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap? Dit kan zorgen voor het minder bewegen van de ongeboren baby. Het kan ook zorgen voor afwijkingen in de hartslag van de ongeboren baby.

Gebruikt u Oxazepam Auro aan het einde van de zwangerschap? Vertel dit aan uw arts. De pasgeboren baby kan dan gecontroleerd worden op klachten als: slappe spieren (axiale hypotonie), problemen met voeding (problemen met zuigen die zorgen voor een afname van het gewicht), heel erg prikkelbaar zijn (hyperexcitabiliteit), rusteloos zijn of trillingen. Deze klachten kunnen weer verdwijnen. Bij hoge doseringen kan de pasgeboren baby last krijgen van problemen bij het ademen of stoppen met ademen en een verlaging van de lichaamstemperatuur (hypothermie).


Heeft uw baby bij de geboorte of kort na de geboorte één of meer van deze klachten? Neem contact op met uw arts en/of verloskundige.

### **Borstvoeding**

Dit medicijn wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Patiënten worden gewaarschuwd dat ze last kunnen krijgen van een slaperig gevoel en minder alert kunnen zijn tijdens het gebruik van dit medicijn.

<b>Oxazepam Auro 10 mg, 50mg, tabletten</b>	<b>RVG 131119 RVG 131120</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2404	Pag. 4 van 7

Rijdt u of gebruikt u machines? Dan wordt het gebruik van dit medicijn samen met andere kalmerende en/of slaapmedicijnen (sedativa of hypnotica), en natuurlijk met alcohol, niet aanbevolen.

Er is een grotere kans op minder alert zijn als patiënten niet genoeg slapen.

### **Oxazepam Auro bevat lactose**

Dit medicijn bevat lactosemonohydraat. Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde dosering:**

De dosering wordt per persoon bepaald. Er kan geen standaard dosis worden bepaald. Twijfelt u? Vertel het uw arts of apotheker.

#### **Volwassenen**

De geadviseerde dosis voor de behandeling van angst bij volwassenen is 10 mg, 3 tot 4 keer per dag.

Bij ernstige angst en in de psychiatrie past een dosis van 50 mg beter. De geadviseerde dosis is 25 tot 150 mg/dag, 3 of 4 keer per dag.

Over het algemeen moet de hoogste dosis in de avond worden ingenomen.

Om het maximale effect zonder klachten te bereiken, kan de dosis worden verhoogd van 25 naar 50 mg per dag.

De dosis voor de behandeling van ontwenningsverschijnselen van alcohol is 15 tot 30 mg, 3 of 4 keer per dag.

Bij oudere patiënten of patiënten bij wie de nieren slecht werken wordt de dosis tot de helft verlaagd.

#### **Gebruik bij kinderen**

Oxazepam Auro wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Er zijn niet genoeg nuttige onderzoeken gedaan. Daarnaast is de tabletvorm niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar door de kans op inslikken.

#### **Wijze van gebruik en toedieningsweg**

Innemen via de mond.

Slik dit medicijn door met een glas water.


#### **Duur van de behandeling**

De behandeling voor angst moet zo kort mogelijk zijn. De behandeling mag niet langer dan 8 tot 12 weken duren (zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).

De behandeling van ontwenningsverschijnselen van alcohol mag ongeveer 8 tot 10 dagen duren.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Heeft u te veel van Oxazepam Auro ingenomen? Neem dan meteen contact op met uw arts of apotheker.

<b>Oxazepam Auro 10 mg, 50mg, tabletten</b>	<b>RVG 131119 RVG 131120</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2404 Pag. 5 van 7

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem de volgende dosis op hetzelfde tijdstip als normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

U kunt last krijgen van ontwenningverschijnselen. Het kan ook zo zijn dat de klachten waarvoor u met deze behandeling begon weer terugkomen (reboundverschijnselen) (Zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen hangen af van hoeveel medicijn de patiënt heeft ingenomen en hoe gevoelig de patiënt is voor het medicijn.

**Bijwerkingen die kunnen optreden in de eerste uren na het innemen van dit medicijn zijn:** problemen met uw geheugen en problemen met controle houden over uw bewegingen.

### **Reacties die tegengesteld zijn aan het gewenste effect:**

Bij sommige mensen kan dit medicijn zorgen voor reacties die tegengesteld zijn aan het gewenste effect: problemen met slapen, nachtmerries, rusteloos zijn, prikkelbaar zijn, stress, veranderingen in bewustzijn of zelfs gevaarlijk gedrag (agressief zijn tegen uzelf of anderen, en ook veranderingen in gedrag en automatisch gedrag).

Heeft u last van een of meer van deze klachten? Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.


### **Bijwerkingen die invloed hebben op de hersenen en/of zenuwen:**

- Problemen met geheugen (geheugenverlies) kunnen voorkomen bij doseringen voorgeschreven door uw arts (de kans wordt groter bij hogere doseringen).
- Veranderingen in gedrag, veranderingen in bewustzijn, prikkelbaar zijn, agressief zijn, rusteloos zijn.
- Lichamelijke en geestelijke verslaving, ook bij doseringen aanbevolen door uw arts. U kunt ook last krijgen van ontwenningverschijnselen of reboundverschijnselen wanneer u stopt met de behandeling.
- Verdoofd gevoel, hoofdpijn.
- Slaperig gevoel, minder alert zijn, verward zijn of zelfs coma bij gebruik van hoge doseringen (vooral tijdens zelfmoordpogingen). Dit kan ook voor komen bij oudere patiënten of patiënten die verschillende medicijnen gebruiken. Dit gebeurt vooral bij medicijnen die invloed hebben op de geest.
- Problemen met slapen.
- Problemen met controle houden over bepaalde bewegingen, verward zijn.
- Nachtmerries, stress.
- U heeft meer of minder zin in seks

### **Bijwerkingen die invloed hebben op de huid:**

- Vlekken (uitslag), met of zonder jeuk.

### **Algemene bijwerkingen:**

<b>Oxazepam Auro 10 mg, 50mg, tabletten</b>	<b>RVG 131119 RVG 131120</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2404 Pag. 6 van 7

- Slappe spieren, moe zijn, zich ziek of niet lekker voelen (malaise), vallen met kans op botbreuken, vooral bij oudere patiënten.

#### **Bijwerkingen in de ogen:**

- Dubbelzien.

Er zijn een paar zeldzame gevallen gemeld van lage bloeddruk (hypotensie). Dit komt vooral voor bij patiënten die voor hoge bloeddruk (hypertensie) worden behandeld.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket, de blisterverpakking of de doos na de afkorting “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is oxazepam.  
Oxazepam Auro 10 mg, tabletten: Iedere tablet bevat 10 mg oxazepam.  
Oxazepam Auro 50 mg, tabletten: Iedere tablet bevat 50 mg oxazepam.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, voorverstijfseld zetmeel, (maïszetmeel), microkristallijne cellulose (graad-101), microkristallijne cellulose (graad-102), talk, geel ijzeroxide (E172) (voor 50 mg), rood ijzeroxide (voor 50 mg) en magnesiumstearaat.


#### **Hoe ziet Oxazepam Auro eruit en wat zit er in een verpakking?**

Tablet.

##### Oxazepam Auro 10 mg, tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde, met een diameter van 7 mm, platte, niet-omhulde tabletten met schuine randen, met aan de ene zijde de inscriptie “O” en “10” gescheiden door een deelstreep en op de andere zijde blanco. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doseringen.

##### Oxazepam Auro 50 mg, tabletten:

<b>Oxazepam Auro 10 mg, 50mg, tabletten</b>	<b>RVG 131119 RVG 131120</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2404	Pag. 7 van 7

Lichtroze tot roze, ronde, met een diameter van 9,2 mm, platte, niet-omhulde tabletten met schuine randen, met aan de ene zijde de inscriptie “O” en “50” gescheiden door een deelstreep en op de andere zijde blanco. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doseringen.

Oxazepam Auro is beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE verpakkingen.

**Verpakkingsgroottes:**

Blisterverpakkingen: 20, 30, 40 en 60 stuks

HDPE verpakkingen: 500 stuks.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten**

Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikanten:

APL Swift Services (Malta) Ltd,

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Arrow Génériques 26 avenue

Tony Garnier, Lyon, 69007, Frankrijk

Generis Farmacêutica S.A., Rua

João de Deus, no 19, Venda Nova,

2700-487 Amadora, Portugal

**In het register ingeschreven onder:**

Oxazepam Auro 10 mg, tabletten: RVG 131119.

Oxazepam Auro 50 mg, tabletten: RVG 131120.

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Frankrijk: OXAZEPAM ARROW 5 mg comprimé

OXAZEPAM ARROW 10 mg / 25 mg/ 50 mg comprimé sécable

Nederland: Oxazepam Auro 10 mg /50 mg, tabletten

Portugal: Oxazepam Generis

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.**