

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Oxacepam Aurobindo 10 mg, tabletten **Oxacepam Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Oxazepam Aurobindo bevat oxazepam en behoort tot de groep van de zogenaamde benzodiazepinen. Het bevordert de slaap, werkt rustgevend, vermindert angst en spanning en werkt spierontspannend.

Dit medicijn is bedoeld voor mensen die last hebben van angst en spanning. Ook wordt oxazepam gebruikt voor een kortdurende behandeling van slapeloosheid.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere benzodiazepinen.
- U lijdt aan een spierzwakte als gevolg van een aantasting van de overdracht van zenuwimpulsen naar de spieren (myasthenia gravis).
- U heeft ernstige moeilijkheden met ademen.
- U heeft een ernstige leverfunctiestoornis.
- U lijdt aan een bepaalde slaapprobleem (slaap apnoe syndroom).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

- Wanneer oxazepam gedurende meerdere weken regelmatig gebruikt wordt, kan de werking verminderen.
- Als u daar gevoelig voor bent, kunt u zich tijdens het gebruik neerslachtig gaan voelen.
- Als u oxazepam gebruikt of gaat gebruiken, zult u er rekening mee moeten houden, dat u geestelijk afhankelijk van dit middel kunt worden.
Het risico hierop is groter naarmate de voorgeschreven dosis hoger is en de behandeling langer. Het risico is bovendien groter bij patiënten met een alcoholverleden of een drugsverleden. Uw arts zal u op de hoogte stellen van de verschijnselen die mogelijk kunnen optreden (de zogenaamde ontwenningverschijnselen) als u uw behandeling beëindigt (zie ook rubriek 3).
- Als u minder dan 7-8 uur tijd hebt om te slapen, moet u er rekening mee houden dat achteraf kan blijken dat u zich niet herinnert wat u in de periode na inname van oxazepam hebt meegemaakt (anterograde amnesie).
- Oxazepam is niet een middel van eerste keus bij de behandeling van psychische stoornissen.
- Oxazepam mag niet als enige middel worden gebruikt bij de behandeling van neerslachtigheid.
- Als u van een benzodiazepine met een langere werkingsduur overstapt op oxazepam dan kunt u het gebruik van het langwerkende middel het best geleidelijk verminderen, in overleg met uw arts. Daarmee kan de kans op ontwenningverschijnselen worden verminderd. Na een pauze van 10-14 dagen kunt u dan beginnen met het gebruik van oxazepam.
- Bij patiënten met een langdurige ademhalingsstoornis

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Uw arts zal oxazepam bij kinderen slechts met grote terughoudendheid voorschrijven.

Bij kinderen kunnen vaker reacties optreden die volkomen tegengesteld zijn aan het effect dat u van oxazepam verwacht, zoals: rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen, hallucinaties. Als deze reacties zich voordoen, moet u de arts raadplegen.

Ouderen en verzwakte patiënten

De arts zal een lagere dosis voorschrijven. Uw arts zal u regelmatig controleren en de dosis aanpassen naargelang uw reactie (zie ook rubriek 3).

Bij oudere patiënten kunnen vaker reacties optreden die volkomen tegengesteld zijn aan het effect dat u van oxazepam verwacht, zoals: rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen, hallucinaties. Als deze reacties zich voordoen, moet u de arts raadplegen.

Patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen

Uw arts zal een lagere dosis voorschrijven. Uw arts zal u regelmatig controleren en de dosis aanpassen naargelang uw reactie (zie ook rubriek 3).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Oxazepam Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van medicijnen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Bij gelijktijdig gebruik van de volgende medicijnen kan de kalmerende/versuffende werking van oxazepam worden versterkt:

Slaapmiddelen, medicijnen tegen psychische stoornissen (antipsychotica), kalmerende en/of rustgevende medicijnen, medicijnen die angst onderdrukken (anxiolytica), medicijnen tegen neerslachtigheid (antidepressiva), sommige sterk werkende en alleen op recept verkrijgbare pijnstillende medicijnen (narcotische analgetica), medicijnen die bij stuipen en vallende ziekte worden toegepast (anticonvulsiva) en medicijnen die een algehele of gedeeltelijke verdoving geven

(anesthetica)

Opioïden:

Gelijktijdig gebruik van opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en sommige medicijnen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Oxazepam Aurobindo alleen gelijktijdig met opioïden voorgeschreven worden, als er geen andere behandelingen mogelijk zijn. Als uw arts u toch Oxazepam Aurobindo samen met een opioïd voorschrijft, moeten de dosis en behandelingsduur worden beperkt. Opioïden kunnen het gevoel van welbehagen versterken. Dit kan leiden tot versterking van geestelijke afhankelijkheid en verslaving. Vertel uw arts over alle opioïde medicijnen die u neemt en houd u aan de voorgeschreven dosering. Het wordt aangeraden om vrienden of familie te informeren over de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met alcohol?

De kalmerende/versuffende werking van oxazepam kunnen worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van alcoholhoudende dranken.

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 medicijn gebruikt.

Over het gebruik van oxazepam tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Het gebruik van oxazepam vlak voor en tijdens de geboorte kan bij de baby onder andere ademhalingsproblemen, daling van de lichaamstemperatuur en sufheid veroorzaken en wordt daarom afgeraden gedurende deze periodes. Wanneer de moeder aan het eind van de zwangerschap regelmatig benzodiazepinen gebruikt, bestaat er bovendien een kans dat de baby hiervan lichamelijk afhankelijk is. Daarom mag oxazepam bij zwangerschap alleen gebruikt worden op advies van de arts.

Oxazepam gaat over in de moedermelk en daarom wordt het gebruik tijdens de borstvoeding niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Oxazepam kan de oplettendheid, het reactievermogen en de nauwkeurigheid van spierbewegingen nadelig beïnvloeden. Dus u wordt ontraden om na het gebruik van deze medicijnen aan het verkeer deel te nemen of machines te bedienen.

Oxazepam Aurobindo bevat lactose

Indien uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Oxazepam Aurobindo bevat natrium

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

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.

Aanwijzingen voor het gebruik

De tabletten kunnen het beste ingenomen worden met een ruime hoeveelheid water (half glas). De 50 mg tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Dosering

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

Slapeloosheid

De duur van de behandeling is zo kort mogelijk. Gewoonlijk varieert de duur van de behandeling van enkele dagen tot 2 weken met een maximum van 4 weken, inclusief de periode van het langzaam verminderen van de dosis. In bepaalde situaties kan het echter noodzakelijk zijn de duur van de behandeling te verlengen. Dit mag alleen, nadat u opnieuw door uw arts bent onderzocht.

Volwassenen: 10 tot maximaal 50 mg ten minste 1 uur voor het slapen gaan.

Ouderen en patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornissen krijgen een halve dosering.

Angsten en spanningen

De duur van de behandeling is zo kort mogelijk (maximaal 8-12 weken, inclusief de periode van het langzaam verminderen van de dosis), waarbij u regelmatig gecontroleerd zult worden door uw arts. In bepaalde situaties kan het echter noodzakelijk zijn de duur van de behandeling te verlengen. Dit mag alleen, nadat u opnieuw door uw arts bent onderzocht.

Volwassenen: 3 tot 4 x daags 1 tot 2 tabletten van 10 mg.

Ouderen en patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornissen krijgen een lagere dosering.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen geldt als richtlijn:

Kinderen onder de 6 jaar: 10 tot 30 mg per dag verdeeld over meerdere toedieningen.

Kinderen van 6 tot 12 jaar: 10 tot 40 mg per dag verdeeld over meerdere toedieningen.

Kinderen boven de 12 jaar: de dosering voor volwassenen kan worden gevolgd.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel oxazepam heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Slapeloosheid

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, dan slaat u de dosering gewoon over. Valt u niet in slaap of wordt u voortijdig wakker dan neemt u alsnog de dosis in, tenzij u minder dan 7-8 uur kunt slapen.

Angsten en spanningen

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen. Wanneer de tijd tot aan de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter 1 dosering overslaan.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U mag niet plotseling stoppen met dit medicijn. U kunt dan last krijgen van het optreden van een of meer van de volgende ontweningsverschijnselen: hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid.

Ook kunnen de symptomen waarvoor u oxazepam kreeg voorgeschreven (angstverschijnselen, trillingen, slapeloosheid) tijdelijk in verhevigde mate terugkeren. Dit worden rebound-verschijnselen genoemd.

In ernstige gevallen kunnen de ontweningsverschijnselen bestaan uit: verlies van gevoel voor de werkelijkheid, vervreemding van zichzelf, een doof gevoel en tintelingen in armen en benen, sterk verhoogde gevoeligheid van het oor voor scherpe geluiden (hyperacusis), overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waanvoorstellingen (hallucinaties) of aanvallen van vallende ziekte (epileptische aanvallen).

Om het risico dat deze verschijnselen optreden zo klein mogelijk te houden, wordt aanbevolen de dosering geleidelijk aan te verlagen en niet abrupt te stoppen met de behandeling.

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.

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zelden: opwekking van de eetlust en gewichtstoename

Psychische stoornissen

Zelden: psychische en paradoxale reacties. Paradoxale reacties zijn reacties die tegengesteld zijn aan die je zou verwachten met dit geneesmiddel zoals rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, woede uitbarstingen en hallucinaties. Deze paradoxale reacties komen eerder voor bij kinderen en ouderen.

Zelden: depressie. Als u daar gevoelig voor bent, kan oxazepam een depressie uitlokken.

Zelden: psychische afhankelijkheid kan optreden.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: slaperigheid overdag, verminderde alertheid, verwarring, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid en onzekerheid bij het lopen als gevolg van een coördinatiestoornis van de spieren (ataxie) treden voornamelijk op bij het begin van de therapie en verdwijnen meestal na herhaalde toediening.

Zelden: geheugenverlies dat kan optreden enige uren na inname van oxazepam. De kans hierop is het grootst indien u minder dan 7-8 uur slaapt (te vroeg ontwaken) (anterograde amnesie). Dit kan voorkomen bij de toediening van therapeutische doseringen, waarbij het risico toeneemt bij hogere doseringen. Geheugenverlies (amnesie) kan gepaard gaan met onaangepast gedrag.

Oogaandoeningen

Vaak: dubbelzien, vooral in het begin van de behandeling, verdwijnt meestal bij herhaalde toediening.

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms: verstopping (constipatie), diarree, misselijkheid, braken en slikstoornissen.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: afvlakking van het gevoel, vooral in het begin van de behandeling, verdwijnt meestal bij herhaalde toediening.

Zelden: huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme), Ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom).

Ernstige acute (overgevoeligheids) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (Lyell syndroom).

Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen

Vaak: spierzwakte, vooral in het begin van de behandeling, verdwijnt meestal bij herhaalde

toediening.

Voortplantingsstelsel en borstaandoeningen

Soms: minder zin in seks (verminderd libido).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden: afhankelijkheid (dit kan zelfs in therapeutische doses voorkomen) stoppen van de therapie kan resulteren in onthoudings-, of terugkerende (rebound) verschijnselen. (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?")

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.

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht. Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doordrukstrips en op het doosje of op het flaconetiket na de afkorting "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of 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 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. Iedere tablet bevat 10 of 50 mg oxazepam.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon K25 (E1201), natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Oxazepam Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

Overtuig u ervan dat u het juiste medicijn gebruikt:

Oxazepam Aurobindo 10 mg:

Wit tot licht gele ronde tabletten met een diameter van 6,5 mm met aan de ene zijde de inscriptie "oxazepam" en aan de andere zijde de inscriptie "10".

Oxazepam Aurobindo 50 mg:

Wit tot licht gele ronde tabletten met een diameter van 9 mm met aan de ene zijde de inscriptie "oxazepam" en aan de andere zijde de inscriptie "50". De tabletten bevatten een breukstreep waardoor deze in twee gelijke helften gedeeld kunnen worden.

De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 30 en 50 stuks en in een flaconverpakking van 1000 stuks.

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

Oxacepam Aurobindo 10 mg, 50 mg, tabletten
RVG 53369, RVG53370



Module 1 Administrative information and prescribing information

1.3.1 Bijsluiter

Rev.nr. 2301 Pag. 7 van 7

Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Het medicijn is ingeschreven in het register onder:
RVG 53369 Oxacepam Aurobindo 10 mg, tabletten.
RVG 53370 Oxacepam Aurobindo 50 mg, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.