

OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Oxazepam Teva 10 mg, tabletten
Oxazepam Teva 50 mg, tabletten
oxazepam

Lees goed de hele bijsluiter 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 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Oxazepam behoort tot een groep van slaap- en kalmeringsmiddelen, de zogenaamde benzodiazepinen.

Gebruiken bij

- abnormale angst en spanning
- slaapstoornissen.

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor oxazepam, benzodiazepinen of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een spierzwakte als gevolg van een aantasting van de overdracht van zenuwimpuls naar de spieren (myasthenia gravis).

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2022
Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u daar gevoelig voor bent, kunt u zich tijdens het gebruik neerslachtig gaan voelen.
- Als u dit middel gebruikt of gaat gebruiken, zult u er rekening mee moeten houden, dat u lichamelijk en 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 dit middel hebt meegemaakt (anterograde amnesie).
- Dit middel is niet een middel van eerste keus bij de behandeling van psychische stoornissen.
- Dit middel mag niet als enige middel worden gebruikt bij de behandeling van neerslachtigheid.
- Als u van een benzodiazepine met een langere werkingsduur overstapt op Oxazepam Teva 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 Teva.
- Bij patiënten met een langdurige ademhalingsstoornis.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Uw arts zal dit middel bij kinderen slechts met grote terughoudendheid voorschrijven.

Bij kinderen kunnen vaker reacties optreden, die volkomen tegengesteld zijn aan het effect dat u van dit middel verwacht, zoals: rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen, hallucinaties. Als deze reacties zich voordoen, dient men de arts te 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 bejaarden kunnen vaker reacties optreden, die volkomen tegengesteld zijn aan het effect dat u van dit middel verwacht, zoals: rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen, hallucinaties. Als deze reacties zich voordoen, dient men de arts te 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).

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2022

Bladzijde : 3

Gebruikt u naast Oxazepam Teva 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

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

Bij gelijktijdig gebruik van de volgende middelen kan de kalmerende/versuffende werking van Oxazepam Teva worden versterkt:

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

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

Wanneer uw arts toch besluit om Oxazepam Teva gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan dient de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Vertel uw arts welke opioïden u allemaal gebruikt en volg nauwgezet de door uw arts aanbevolen dosering. Het wordt aangeraden om uw vrienden en familie op de hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De kalmerende/versuffende werking van dit middel kan worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van alcoholhoudende dranken. Het gebruik van alcohol tijdens de behandeling wordt afgeraden.

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.

Dit middel (benzodiazepinen in het algemeen) mag **niet** worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Oxazepam wordt in de moedermelk uitgescheiden. Daarom wordt het gebruik van dit middel tijdens de borstvoeding niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2022

Bladzijde : 4

Oxazepam Teva 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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 aanbevolen dosering is:

Voor de behandeling van milde tot matige angst en spanning

1-2 tabletten à 10 mg, 3 tot 4 keer per dag (=24 uur).

Voor slaapstoornissen

10 - 50 mg, in te nemen tenminste 1 uur voor het slapen gaan.

Ouderen en patiënten bij wie de lever en/of de nieren niet goed werken, hebben aan de helft van de aangegeven doseringen voldoende.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen dienen de volgende doseringen als leidraad, de dosering moet individueel worden aangepast:

kinderen tot 6 jaar:	10 - 30 mg per dag (=24 uur), regelmatig verdeeld over de dag.
kinderen van 6 - 12 jaar:	10 - 40 mg per dag (=24 uur), regelmatig verdeeld over de dag.
kinderen boven 12 jaar:	de dosering voor volwassenen kan gevolgd worden.

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (=½ glas) worden ingenomen.

De dosis en de behandelingsduur worden aan iedere patiënt persoonlijk aangepast. Houdt u zich strikt aan het aantal tabletten Oxazepam Teva per dag dat uw arts voorschrijft. Volg de aanwijzingen van uw arts op, ook als ze afwijken van bovenstaande richtlijnen.

Over het algemeen duurt de behandeling niet langer dan twee à drie maanden. Bij gebruik langer dan drie maanden dient u eerst met uw arts te overleggen. Gebruik dit middel niet langer dan de periode die uw arts heeft aangegeven!

In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2022

Bladzijde : 5

Bij een overdosering kunnen o.a. de volgende verschijnselen optreden: sufheid, verwardheid, coördinatiestoornissen, en in ernstige gevallen verminderde ademhaling en coma.

Wat u moet doen als u vergeten bent dit middel in te nemen

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u tijdens uw behandeling een dosis vergeet, kunnen zich ontwenningverschijnselen voordoen, met name als u een hoge dosering per dag gebruikt. Zie ook 'Als u stopt met het gebruik van dit middel'.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

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

In ernstige gevallen kunnen de ontwenningverschijnselen 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 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 frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

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

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2022

Bladzijde : 6

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.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

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 dit middel een depressie uitlokken.

Zelden: psychische afhankelijkheid kan optreden.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, 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 dit middel. 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 overgevoelighedsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige acute (overgevoeligheds) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/ vervelling van de huid (Lyell syndroom).

Niet bekend: huiduitslag.

Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen

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

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2022

Bladzijde : 7

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 middel 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 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na '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. Oxazepam Teva 10 mg bevat 10 mg oxazepam per tablet. Oxazepam Teva 50 mg bevat 50 mg oxazepam per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: aardappelzetmeel, lactosemonohydraat, povidon (K25) (E1201), magnesiumstearaat (E572), colloïdaal siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet Oxazepam Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oxazepam Teva 10 mg: de tabletten zijn wit of lichtgeel getint, plat met een breukgleuf aan één zijde en de inscriptie "OXAZEPAM 10".

Oxazepam Teva 50 mg: de tabletten zijn wit of lichtgeel getint, plat met een breukgleuf aan één zijde en de inscriptie "OXAZEPAM 50".

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2022

Bladzijde : 8

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

Oxazepam Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 50, 90, 250 en 500 tabletten, in potten à 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

80 Mogilska Str.

31-546 Krakow

Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 55829, tabletten 10 mg.

RVG 55791, tabletten 50 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.

0322.5v.LD