

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Seresta 10 mg, tabletten
Seresta Forte 50 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Seresta 10 mg tabletten bevatten 10 mg oxazepam
Seresta Forte 50 mg tabletten bevatten 50 mg oxazepam.

Hulpstof met bekend effect: lactose.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met een afgeschuinde rand.

Voor de Seresta 10 mg tabletten staat aan een van de zijden van de tablet het Eurocept logo gegraveerd en aan de andere zijde "10". Deze tabletten hebben een diameter van 6,55 mm ± 0,05 en een dikte van 2,75 mm ± 0,15.

Voor de Seresta 50 mg tabletten staat aan een van de zijden van de tablet het Eurocept logo gegraveerd en aan de andere zijde "50". Deze tabletten hebben een diameter van 9,05 mm ± 0,05 en een dikte van 3,20 mm ± 0,10.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

1. Seresta 10 mg is bedoeld voor symptomatische behandeling van pathologische angst en spanning.
Seresta Forte 50 mg is bedoeld voor symptomatische behandeling van ernstige pathologische angst en spanning.
2. Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg zijn beide bedoeld voor de behandeling van slaapstoornissen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor een optimaal resultaat dienen dosis, frequentie van dosering en duur van het gebruik aan de individuele patiënt te worden aangepast.

Voor milde tot matige angst
De normale dosis bedraagt 10 mg, 3 tot 4 maal per dag.

Bij ernstige pathologische angst of spanning
De eerste dosis, welke 's avonds dient te worden ingenomen, is 1 tablet à 50 mg. De volgende dag kunnen 2 tabletten worden ingenomen, 1 in de late morgen en 1 's avonds.
Vervolgens kan de dosering met 1 tablet per dag verhoogd worden tot het gewenste effect bereikt is. Dit is doorgaans het geval bij een dosis van 100 - 300 mg per dag (meestal bij 150 mg/dag). Indien nodig kunnen, bij afwezigheid van bijwerkingen, hogere doseringen gebruikt worden.

Voor ernstige pathologische angst of spanning, samengaan met depressie is de normale dosis 10 tot 20 mg, 3 tot 4 maal per dag.

Voor acute tremor of angst, geassocieerd met alcoholontwenning is de normale dosis 10 tot 20 mg, 3 tot 4 maal per dag.

Bij slaapstoornissen

Bij slaapstoornissen is de normale dosis 15-50 mg, in te nemen tenminste 1 uur voor het slapen gaan. Men dient met de laagste dosering te beginnen, aangezien de kans op bijwerkingen toeneemt bij hogere doseringen.

Pediatrische patiënten

De dosering voor kinderen dient individueel te worden aangepast, als leidraad kan dienen:

kinderen onder 6 jaar:	10 - 30 mg per dag, te verdelen over meerdere toedieningen.
kinderen van 6 tot 12 jaar:	10 - 40 mg per dag, te verdelen over meerdere toedieningen.
kinderen boven 12 jaar:	de dosering voor volwassenen kan gevolgd worden.

Oudere of verzwakte patiënten en patiënten met een gestoorde nier- of leverfunctie moeten op de halve dosering worden ingesteld.

4.3 Contra-indicaties

Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg zijn gecontraïndiceerd bij patiënten met:

1 Een gebleken overgevoeligheid voor benzodiazepinen, met inbegrip van Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg tabletten of bestanddelen ervan.

2 Myasthenia gravis

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Afhankelijkheid

Gebruik van Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg kan leiden tot optreden van lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. Indien afhankelijkheid is opgetreden, zal abrupt stoppen van de behandeling leiden tot onthoudingsverschijnselen. Deze verschijnselen bestaan uit hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwarring en irritatie. In ernstige gevallen kunnen de navolgende symptomen optreden: verlies van realiteitszin; verandering van het gedragspatroon; hyperacusis; gevoelloosheid en tinteling van de extremiteiten; verhoogde gevoeligheid voor licht, lawaai en lichamen contact; hallucinaties en epileptische aanvallen. Aangezien de kans op onthoudingsverschijnselen groter is na abrupt staken van de behandeling en na langdurig gebruik van hoge doses is het aan te bevelen de behandeling uitsluitend te beëindigen, afhankelijk van de toegepaste dosering, in de loop van enkele weken.

Een eerste symptoom van het ontstaan van afhankelijkheid, vooral bij slaapstoornissen, is het optreden van "rebound" -verschijnselen, een voorbijgaand verschijnsel waarbij de symptomen, die aanleiding gaven tot de behandeling met Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg, in versterkte mate terugkeren bij plotseling stopzetten van de behandeling. De behandeling is dan niet te vroeg beëindigd. Het verdient ook in deze situatie aanbeveling de dosering zo mogelijk uitsluitend te verlagen en na het staken 10-14 dagen af te wachten voordat men beoordeelt of hervatting van de behandeling noodzakelijk is. Het is belangrijk de patiënten op het optreden van "rebound" -fenomenen voor te bereiden om ongerustheid te voorkomen.

Behandelingsduur

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn omdat het chronisch gebruik aanleiding kan geven tot het ontstaan van fysieke en psychische afhankelijkheid. Voor de behandeling van slapeloosheid mag de behandelingsperiode niet langer duren dan 1 tot 2 weken, ten hoogste 2 maanden, aangezien de kans op afhankelijkheid op die termijn klein is. De behandeling met een benzodiazepine als anxiolyticum dient te worden beperkt tot ten hoogste enkele maanden.

Een behandeling met Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg moet geleidelijk aan worden afgebouwd.

Het kan nuttig zijn de patiënt voorafgaand aan de start van de behandeling mede te delen dat de duur van de behandeling beperkt is en te bespreken hoe de dosering zal worden afgebouwd. Verder is het belangrijk dat de patiënt op de hoogte is van de mogelijkheid van reboundverschijnselen, zodat er geen ongerustheid ontstaat over dergelijke symptomen nadat de behandeling is gestaakt.

Als bij gebruik van Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg de therapie omgeschakeld wordt naar een benzodiazepine met een kortere eliminatiehalfwaardetijd bij een gelijkblijvend doseringsinterval, kunnen zich onthoudingsverschijnselen voordoen, vooral wanneer er hoge doseringen worden gebruikt. Het is dan beter de behandeling met het oorspronkelijke middel uit te sluiten en gedurende 10-14 dagen de behandeling met benzodiazepinen volledig te staken vooraleer de behandeling met Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg gestart wordt.

Amnesie

Indien Seresta als slaapmiddel wordt gebruikt, dient de patiënt gewaarschuwd te worden dat, als er minder dan 7-8 uur beschikbaar is om te slapen, de kans op het optreden van anterograde amnesie ook bij normale doseringen gedurende enige tijd veel groter is.

Psychiatrische en paradoxale reacties

Het is bekend dat reacties zoals rusteloosheid, agitatie, geïrriteerdheid, woede-uitbarstingen, hallucinaties kunnen voorkomen bij het gebruik van benzodiazepinen en benzodiazepineachtige stoffen. Dergelijke reacties zijn eerder te verwachten bij kinderen en ouderen.

Pediatrische patiënten

Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg zijn niet bestemd voor gebruik bij kinderen, zonder dat de noodzaak daartoe zeer zorgvuldig is nagegaan. De duur van de behandeling moet dan tot een minimum beperkt worden.

Specifieke patiëntengroepen

Ouderen en patiënten met lever- en nierfunctiestoornissen dienen bij voorkeur te worden behandeld met benzodiazepinen met een korte tot middellange eliminatiehalfwaardetijd, zoals o.a. Seresta, en bovendien met een lagere dan de gebruikelijke dosering (zie ook rubriek 4.2). Dezelfde voorzorg geldt voor patiënten met een chronische respiratoire insufficiëntie met hypercapnie, wegens de kans op ademhalingsdepressie, vooral 's nachts.

Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg zijn niet bestemd voor primaire behandeling van psychosen.

Tevens zijn Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg niet bestemd voor de behandeling van depressies.

Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg dienen met uiterste terughoudendheid te worden gebruikt bij patiënten met een historie van alcohol- en geneesmiddelmisbruik in de anamnese in verband met het optreden of voortzetten van lichamelijke afhankelijkheid.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig alcoholgebruik wordt afgeraden. Het sedatief effect kan toenemen als het product in combinatie met alcohol wordt gebruikt.

Er dient gelet te worden op gelijktijdig gebruik van Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg en centraal werkende middelen. Toename van het centraal dempend effect kan optreden bij het gelijktijdig gebruik van antipsychotica (neuroleptica), hypnotica, anxiolytica/sedativa, antidepressiva, narcotische analgetica, anticonvulsiva en anaesthetica.

Bij gelijktijdig gebruik van narcotische analgetica kan een toename van euforie ook leiden tot een vergroting van de psychische afhankelijkheid.

Aangezien oxazepam alleen wordt geconjugeerd en de metabolisering dus niet afhankelijk is van bepaalde leverenzymen (met name cytochroom P450), zoals bij diazepam en chloordiazepoxide, wordt de werking niet versterkt door farmaca die deze enzymen remmen, zoals cimetidine en hormonale contraceptiva

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van oxazepam in de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Ook dierproeven geven onvoldoende aanwijzingen om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Het gebruik van Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg tijdens de zwangerschap dient derhalve te worden vermeden

Op grond van de farmacologische werkzaamheid kunnen effecten (hypothermie, hypotonie en matige ademhalingsdepressie) op het kind worden verwacht, waardoor toepassing tijdens de baring slechts op strenge indicatie mag gebeuren.

Borstvoeding

Oxazepam wordt in beperkte hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Het gebruik van Seresta tijdens de lactatieperiode moet daarom worden ontraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Zoals voor alle benzodiazepinen geldt wordt het gebruik van Seresta ontraden aan personen die uit hoofde van hun functioneren bij voortdurende goed moeten kunnen waarnemen, waakzaam moeten zijn om de juiste beslissingen te kunnen nemen en de beschikking hebben over de volledige motoriek van hun ledematen (deelname verkeer, bedienen van machines).

4.8 Bijwerkingen

Zeer vaak:	($\geq 1/10$)
Vaak:	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Soms:	($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Zelden:	($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Zeer Zelden:	($< 1/10.000$)
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Soms: opwekking van de eetlust en gewichtstoename

Psychische stoornissen

Zelden: psychische en paradoxale reacties, vooral bij kinderen en ouderen (zie ook 4.4).

Zelden: depressie, bij daartoe gevoelige personen.

Zelden: psychische afhankelijkheid kan optreden.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: slaperigheid overdag, verminderde alertheid, verwarring, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid en ataxie, worden vooral in het begin van de behandeling waargenomen en verdwijnen meestal bij herhaalde toediening.

Zelden: anterograde amnesie, kan voorkomen bij de toediening van therapeutische doseringen, waarbij het risico toeneemt bij hogere doseringen. Amnesie kan gepaard gaan met onaangepast gedrag (zie ook 4.4)

Oogaandoeningen

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

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms: 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: Erythema multiforme, Stevens Johnson syndroom en Lyell syndroom.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

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

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Soms: verminderd libido.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden: afhankelijkheid, (dit kan zelfs in therapeutische doses voorkomen) stoppen van de therapie kan resulteren in onthoudings-, of reboundverschijnselen (zie ook 4.4.)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Hoewel een overdosis van alleen Seresta over het algemeen niet levensbedreigend is, zal men steeds aan de mogelijkheid moeten denken dat er verscheidene agentia werden ingenomen, waaronder alcohol en barbituraten. De behandeling zal hierop moeten worden afgestemd.

De behandeling bij het optreden van coma is hoofdzakelijk symptomatisch, waarbij complicaties zoals asfyxie door het achteruitzakken van de tong of aspiratie van de maaginhoud dienen te worden voorkomen.

Intraveneuze vloeistofoediening is nuttig om uitdroging te vermijden. Vooral bij combinatie met andere sedativa is ondersteuning van vitale functies van belang. Cave ademhalingsdepressie.

Maagspoeling kort na ingestie is zinvol, tenzij men zeker weet dat niet meer dan tienmaal de dagdosis is ingenomen, waarna actieve kool in combinatie met een laxans kan worden achtergelaten. Wanneer bekend is dat een zeer grote hoeveelheid is ingenomen kan dit ook na lange tijd nog effect hebben.

Geforceerde diurese of hemodialyse is van weinig nut.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: benzodiazepine derivaten, ATC-code: N05BA04

Oxazepam heeft anxiolytische, sedatieve en hypnotische eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Oxazepam wordt na orale toediening snel en vrijwel volledig geabsorbeerd. De piekconcentraties in het plasma worden 2 tot 3 uur na toediening bereikt. De biologische beschikbaarheid bedraagt ongeveer 80%.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van oxazepam in het menselijk plasma is ongeveer 4 tot 15 uur. Oxazepam-glucuronide wordt via de nier uitgescheiden. Door de eliminatiehalfwaardetijd van 4-15 uur bestaat bij voortgezet gebruik van oxazepam relatief weinig kans op door accumulatie veroorzaakte overdosering.

Metabolisme

Oxazepam wordt door middel van conjugatie, een relatief snel proces, omgezet in het farmacologisch inactieve oxazepam-glucuronide.

Oxazepam heeft geen farmacologisch actieve metabolieten.

Oudere patiënten

Uit onderzoek is gebleken dat de farmacokinetiek van oxazepam niet verandert bij het stijgen van de leeftijd bij overigens normale nierfunctie.

Leverziekten

Bij patiënten met leverziekten (hepatitis, cirrosis, alcoholica) is geen significante verandering gemeld van absorptie, distributie, metabolisme, en excretie van oxazepam.

Nierziekten

Zoals voor alle benzodiazepinen kan de farmacokinetiek van oxazepam, afhankelijk van de ernst van de aandoening, veranderen bij een gestoorde nierfunctie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel, magnesiumstearaat, lactose.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

Seresta 10 mg, en Seresta Forte 50 mg, tabletten zijn 3 jaar houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In goed gesloten verpakking op een droge plaats bewaren bij een temperatuur beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Seresta 10 mg:	Flacons (PP) met dop (PE) met 50, 500, en 1000 tabletten Doordrukstripverpakking Al/PVC (EA V) met 50 tabletten.
Seresta Forte 50 mg:	Flacons (PP) met dop (PE) met 25, 500 en 1000 tabletten doordrukstripverpakking Al/PVC (EA V) met 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Seresta 10 mg	is in het register ingeschreven onder RVG 05181
Seresta Forte 50 mg	is in het register ingeschreven onder RVG 05649

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 September 1990

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 3 en 6.3; 17 juni 2019