

Oxazepam Auro 10 mg, 50mg, tabletten	RVG 131119 RVG 131120		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			
		Rev.nr. 2412	Pag. 1 van 10

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Oxazepam Auro 10 mg, tabletten
Oxazepam Auro 50 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oxazepam Auro 10 mg, tabletten: elke tablet bevat 10 mg oxazepam.
Hulpstof met bekend effect: 9 mg lactosemonohydraat.

Oxazepam Auro 50 mg, tabletten: elke tablet bevat 50 mg oxazepam.
Hulpstof met bekend effect: 45 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

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 breukstreep en op de andere zijde blanco. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Oxazepam Auro 50 mg, tabletten:

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 breukstreep en op de andere zijde blanco. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Oxazepam Auro is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

Het is bedoeld:

- Voor symptomatische behandeling van ernstige en/of invaliderende angst.
- Ter voorkoming en behandeling van alcoholonthoudingsdelier en andere alcoholontwenningssverschijnselen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

In alle gevallen zal de behandeling worden gestart met de laagste effectieve dosis en zal de maximale dosis niet worden overschreden.

Volwassenen

Angst: De gebruikelijke dosis voor volwassenen is: 10 mg, 3 tot 4 maal per dag.

Oxazepam Auro 10 mg, 50mg, tabletten	RVG 131119 RVG 131120		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			
		Rev.nr. 2412	Pag. 2 van 10

In ernstige gevallen en in de psychiatrie is 50 mg geschikter. De gebruikelijke dosis is 25 tot 150 mg/dag, 3 of 4 maal per dag. Bewaar over het algemeen de grootste dosis voor de avond.

De dosis kan worden verhoogd van 25 naar 50 mg per dag totdat het gewenste effect is bereikt.

Alcoholontwenning: 15 tot 30 mg 3 of 4 maal daags.

Bij oudere patiënten of patiënten met nierfalen: het wordt aanbevolen de dosis te verlagen, bijvoorbeeld tot de helft.

Pediatrische patiënten

Oxazepam Auro wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen, vanwege onvoldoende relevante onderzoeken. Bovendien is de tabletvorm niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar (risico op verstikking).

Duur van de behandeling

Symptomatische behandeling van angst:

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. De indicatie dient regelmatig opnieuw beoordeeld te worden, vooral als er geen symptomen zijn. De algemene behandelingsduur mag voor de meerderheid van de patiënten niet langer zijn dan 8 tot 12 weken, inclusief de dosisverlagingsfase (zie rubriek 4.4). In sommige gevallen kan het nodig zijn om de behandeling langer te laten duren dan de aanbevolen duur. In dit geval dient de patiënt nauwkeurig en frequent beoordeeld te worden.

Preventie en behandeling van alcoholonthoudingsdelier en andere alcoholontwenningssverschijnselen:
Korte behandeling van 8 tot 10 dagen.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Neem dit medicijn in met een glas water.

4.3 Contra-indicaties

Dit medicijn mag nooit worden voorgeschreven in de volgende situaties:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige ademhalingsinsufficiëntie.
- Slaap apneu syndroom.
- Ernstige acute of chronische leverfalen (risico op encefalopathie).
- Myasthenia gravis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

RISICO BIJ GELIJKTIJDIG GEBRUIK VAN OPIOÏDEN

Gelijktijdig gebruik van Oxazepam Auro en opioïden kan leiden tot sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden. Vanwege deze risico's dient het gelijktijdig voorschrijven van sedatieve medicijnen zoals benzodiazepinen of aanverwante medicijnen zoals Oxazepam Auro met opioïden voorbehouden te worden aan patiënten voor wie alternatieve behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als er wordt besloten om Oxazepam Auro gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dient de laagste effectieve dosis te worden gebruikt en dient de behandelingsduur zo kort mogelijk te zijn (zie ook de algemene dosisaanbevelingen in rubriek 4.2).

Oxazepam Auro 10 mg, 50mg, tabletten	RVG 131119 RVG 131120		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			
		Rev.nr. 2412	Pag. 3 van 10

De patiënten dienen nauwlettend gecontroleerd te worden op tekenen en symptomen van ademhalingsdepressie en sedatie. In dit opzicht wordt het sterk aanbevolen om patiënten en hun zorgverleners (indien van toepassing) te adviseren alert te blijven op deze symptomen (zie rubriek 4.5).

GENEESMIDDELENTOLERANTIE

Bij toediening gedurende meerdere weken kan het anxiolytische effect van benzodiazepinen en aanverwante stoffen geleidelijk afnemen ondanks het gebruik van dezelfde dosis.

AFHANKELIJKHEID

Behandeling met benzodiazepinen en aanverwante stoffen kan, vooral bij langdurig gebruik, leiden tot lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid.

Verschillende factoren lijken het ontstaan van afhankelijkheid te bevorderen:

- Duur van de behandeling.
- Dosis.
- Geschiedenis van drugs- of niet-drugsverslaving, inclusief alcohol.

Medicijnafhankelijkheid kan optreden bij therapeutische doseringen en/of bij patiënten zonder geïndividualiseerde risicofactoren. Dit kan leiden tot ontwenningsverschijnselen bij het staken van de behandeling.

Sommige symptomen komen vaak voor en lijken onbelangrijk te zijn: slapeloosheid, hoofdpijn, ernstige angst, spierpijn, spierspanning, prikkelbaarheid.

Andere symptomen zijn zeldzamer: rusteloosheid of zelfs episoden van verwarring, paresthesie in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijk contact, depersonalisatie, verlies van realiteitszin, hallucinaties en epileptische aanvallen.

Ontwenningsverschijnselen kunnen optreden binnen enkele dagen na stopzetting van de behandeling. Bij kortwerkende benzodiazepinen kunnen, vooral bij gebruik van hoge doses, zelfs binnen het interval tussen twee doses symptomen optreden.

De combinatie van verschillende benzodiazepinen kan het risico op drugsverslaving verhogen, ongeacht de anxiolytische of hypnotische indicatie.

Er zijn ook gevallen van misbruik gemeld.

REBOUND EFFECT

Dit voorbijgaande syndroom kan zich voordoen als een verergering van de angst die leidde tot de behandeling met benzodiazepinen en aanverwante stoffen.

AMNESIE EN VERMINDERDE PSYCHOMOTORISCHE FUNCTIE

Anterograde amnesie en verminderde psychomotorische functie kunnen binnen enkele uren na toediening optreden.

GEDRAGSSTOORNISSEN

Bij sommige patiënten kunnen benzodiazepinen en aanverwante stoffen leiden tot een syndroom dat gepaard gaat met verschillende gradaties van bewustzijnsstoornissen en gedrags- en geheugenstoornissen.

Het volgende kan worden waargenomen:

- Verergering van slapeloosheid, nachtmerries, rusteloosheid, nervositeit.
- Wanen, hallucinaties, verwarde-onirische toestand, psychotische symptomen.
- Impulsieve ontremming.
- Euforie, prikkelbaarheid.
- Anterograde amnesie.
- Suggestibiliteit.

Oxazepam Auro 10 mg, 50mg, tabletten	RVG 131119 RVG 131120		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			
		Rev.nr. 2412	Pag. 4 van 10

Dit syndroom kan gepaard gaan met aandoeningen die potentieel gevaarlijk zijn voor de patiënt of voor anderen, zoals:

- Ongebruikelijk gedrag voor de patiënt.
- Zelf- of hetero-agressief gedrag, vooral als andere mensen zich proberen te bemoeien met de activiteiten van de patiënt.
- Automatisch gedrag met geheugenverlies na de gebeurtenis.

Deze symptomen vereisen stopzetting van de behandeling.

RISICO VAN ACCUMULATIE

Benzodiazepinen en aanverwante stoffen blijven (zoals alle medicijnen) gedurende een periode van ongeveer 5 halfwaardetijden in het lichaam aanwezig (zie rubriek 5.2).

Bij oudere patiënten of patiënten met lever- of nierfalen kan de halfwaardetijd aanzienlijk verlengd zijn. Bij herhaald gebruik bereiken het medicijn of de metabolieten ervan veel later en op een veel hoger niveau de steady-state. Het is alleen mogelijk om de veiligheid en werkzaamheid van het medicijn te beoordelen nadat de steady-state is bereikt.

Een dosisaanpassing kan noodzakelijk zijn (zie rubriek 4.2).

OUDERE PATIËNTEN

Benzodiazepinen en aanverwante medicijnen dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij oudere patiënten, vanwege het risico op sedatie en/of spierslappende effecten die vallen kunnen bevorderen, met vaak ernstige gevolgen bij deze populatie.

Uiterste voorzichtigheid wordt aanbevolen bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcoholisme of andere drugs of niet-drugs afhankelijkheid (zie rubriek 4.5).

BIJ PATIËNTEN MET EEN DEPRESSIEVE EPISODE

Benzodiazepinen en aanverwante stoffen mogen niet alleen worden voorgeschreven, omdat zij ervoor zorgen dat de depressie vanzelf kan verergeren met een aanhoudend of een verhoogd risico op zelfmoord.

METHODEN VOOR GELEIDELIJKE STOPZETTING VAN DE BEHANDELING

Ze dienen duidelijk aan de patiënt te worden uitgelegd.

Naast de noodzaak van een geleidelijke dosisverlaging dienen patiënten te worden gewaarschuwd voor een rebound-effect, om de angst die zou kunnen ontstaan uit de symptomen die gepaard gaan met het staken van de behandeling tot een minimum te beperken, zelfs als dit geleidelijk gebeurt.

De patiënt dient te worden gewaarschuwd dat deze fase ongemak kan veroorzaken.

OUDERE PATIËNTEN, PATIËNTEN MET NIER- OF LEVERFALEN

Het risico op accumulatie leidt tot een dosisverlaging, bijvoorbeeld tot de helft (zie rubriek 4.4).

ADEMHALINGSINSUFFICIËNTIE

Bij patiënten met ademhalingsinsufficiëntie dient rekening te worden gehouden met het onderdrukkende effect van benzodiazepinen en aanverwante stoffen (vooral omdat angst en rusteloosheid tekenen kunnen zijn van vermindering van de ademhalingsfunctie die de opname op de intensive care rechtvaardigen).

Hulpstof

Dit medicijn bevat lactosemonohydraat. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Oxazepam Auro 10 mg, 50mg, tabletten	RVG 131119 RVG 131120		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			
		Rev.nr. 2412	Pag. 5 van 10

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Af te raden combinaties

Alcohol

Alcohol versterkt het kalmerende effect van benzodiazepinen en aanverwante stoffen. Hierdoor kan een verminderde alertheid ontstaan die gevaarlijk kan zijn om voertuigen te besturen of machines te bedienen. Daarom dient het gelijktijdig gebruik van alcoholische dranken en medicijnen die alcohol bevatten vermeden te worden.

Combinaties waarmee rekening dient te worden gehouden

Overige medicijnen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, zoals: morfinederivaten (analgetica, antitussiva en andere substitutiebehandelingen dan buprenorfine); neuroleptica; barbituraten; andere anxiolytica; hypnotica; kalmerende antidepressiva; kalmerende H1-antihistaminica; centrale antihypertensiva; baclofen; thalidomide.

Toename van het centraal dempend effect. De verminderde alertheid kan gevaarlijk zijn om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

Opioiden:

Het gelijktijdig gebruik van sedativa zoals benzodiazepinen of aanverwante medicijnen zoals Oxazepam Auro met opioïden verhoogt het risico op sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden door het additief onderdrukkend effect op het centrale zenuwstelsel (CZS). Daarom dienen de dosering en duur van gelijktijdig gebruik beperkt te zijn (zie rubriek 4.4).

Bovendien geldt voor morfinederivaten (analgetica, antitussiva en substitutiebehandelingen) barbituraten een verhoogd risico op ademhalingsdepressie, die fataal kan zijn in geval van een overdosis.

Buprenorfine

Het gelijktijdig gebruik met buprenorfine verhoogt het risico op ademhalingsdepressie, die fataal kan zijn.

Beoordeel daarom zorgvuldig de baten/risicoverhouding van deze combinatie. Informeer de patiënt over de noodzaak om zich aan de voorgeschreven doses te houden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Uit talrijke gegevens uit cohortstudies blijkt dat er geen misvormende effecten optreden tijdens blootstelling aan benzodiazepinen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. In sommige case-control epidemiologische onderzoeken is echter een toename in de incidentie van schisis waargenomen bij gebruik van benzodiazepinen. Volgens deze gegevens bedraagt de incidentie van schisis bij pasgeborenen minder dan 2/1.000 na blootstelling aan benzodiazepinen tijdens de zwangerschap, terwijl het verwachte percentage bij de algemene bevolking 1/1.000 bedraagt. Verminderde beweging van de foetus en variabiliteit in de hartslag van de foetus zijn beschreven in gevallen waarbij hoge doses benzodiazepinen werden ingenomen in het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap. Behandeling met benzodiazepinen aan het einde van de zwangerschap, zelfs bij lage doseringen, kan zorgen voor tekenen van blootstelling bij de pasgeborene, zoals axiale hypotonie en zuigproblemen, wat leidt tot een gewichtsafname. Deze verschijnselen zijn omkeerbaar, maar kunnen 1 tot 3 weken aanhouden, afhankelijk van de halfwaardetijd van de voorgeschreven benzodiazepine. Bij hoge doses kunnen bij de pasgeborene ademhalingsdepressie of apneu en hypothermie optreden. Bovendien is het neonatale ontwenningssyndroom mogelijk, zelfs als er geen tekenen van blootstelling zijn. Het wordt met name gekenmerkt door hyperexcitabiliteit, rusteloosheid

Oxazepam Auro 10 mg, 50mg, tabletten	RVG 131119 RVG 131120		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			
		Rev.nr. 2412	Pag. 6 van 10

en trillingen bij de pasgeborene, die optreden na de bevalling. De tijd tot het optreden hangt af van de eliminatiehalfwaardetijd van het medicijn en kan aanzienlijk zijn als deze lang duurt.

Gezien deze gegevens wordt het gebruik van oxazepam uit voorzorg niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, ongeacht de duur ervan.

Als oxazepam wordt voorgeschreven aan een vrouw die zwanger kan worden, dient zij geïnformeerd te worden over de noodzaak om contact op te nemen met haar arts als zij van plan is zwanger te worden of zwanger wordt, zodat het voordeel van de behandeling opnieuw kan worden beoordeeld.

Als het echt nodig is om aan het eind van de zwangerschap een behandeling met oxazepam te starten, vermijd dan het voorschrijven van hoge doses en houd bij het monitoren van de pasgeborene rekening met de hierboven beschreven effecten.

Borstvoeding

Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

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

Patiënten die voertuigen besturen en machines bedienen, dienen gewaarschuwd te worden voor het mogelijke risico op slaperigheid. Combinatie met andere sedativa dient te worden afgeraden of er dient rekening mee te worden gehouden bij het autorijden of het bedienen van machines (zie rubriek 4.5).

Als patiënten niet voldoende slapen, bestaat er mogelijk een groter risico op een verminderde alertheid.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen hangen samen met de ingenomen dosis en de individuele gevoeligheid van de patiënt.

Psychische stoornissen (zie rubriek 4.4)

- Anterograde amnesie, die kan optreden bij therapeutische doses; het risico neemt toe naarmate de dosis toeneemt;
- Gedragsstoornissen, veranderingen in bewustzijn, prikkelbaarheid, agressie, rusteloosheid;
- Fysieke en psychologische afhankelijkheid, zelfs bij therapeutische doses met ontweningsverschijnselen of rebound-effect bij stopzetting van de behandeling;
- Duizeligheid, hoofdpijn, ataxie;
- Slaperigheid, verminderde alertheid, verwarring of zelfs coma in risicovolle situaties (bij gelijktijdig voorschrijven van psychofarmaca, inname van overdosis of bij oudere patiënten), slapeloosheid, nachtmerries, stress;
- Veranderingen in het libido.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Huiduitslag, met of zonder jeuk.

Algemene aandoeningen

- Spierzwakte, vermoeidheid, malaise, vallen met potentieel risico op fracturen, vooral bij oudere patiënten.

Oogaandoeningen

- Dubbelzien.

Bloedvataandoeningen

Oxazepam Auro 10 mg, 50mg, tabletten	RVG 131119 RVG 131120	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		
		Rev.nr. 2412 Pag. 7 van 10

Er zijn enkele zeldzame gevallen van hypotensie voorgekomen tijdens het gelijktijdig voorschrijven van antihypertensiva

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: <https://www.lareb.nl/>.

4.9 Overdosering

Overdosering van oxazepam kan levensbedreigend zijn, vooral in combinatie met geneesmiddelenvergiftiging waaronder middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken (inclusief alcohol).

In het geval van een hoge dosis treden tekenen op zoals het depressie van het CZS, dat kan variëren van slaperigheid tot coma, afhankelijk van de ingenomen hoeveelheid.

In goedaardige gevallen treden tekenen van mentale verwarring en lethargie op.

Ernstigere gevallen resulteren in ataxie, hypotonie, hypotensie, ademhalingsdepressie en, in uitzonderlijke gevallen, overlijden.

In het geval van een orale overdosis binnen 1 uur zal braken worden geïnduceerd als de patiënt bij bewustzijn is of, bij gebreke daarvan, maagspoeling met bescherming van de luchtwegen. Na deze periode kan toediening van actieve kool de absorptie verminderen.

Specifieke monitoring van de cardiorespiratoire functies in een gespecialiseerde omgeving wordt aanbevolen.

Toediening van flumazenil kan nuttig zijn bij de diagnose en/of behandeling van een opzettelijke of accidentele overdosis benzodiazepine.

Flumazenil-antagonisme van de werking van benzodiazepinen kan het ontstaan van neurologische aandoeningen (aanvallen) bevorderen, vooral bij epilepsiepatiënten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Anxiolytica, benzodiazepinen, ATC-code: N05BA04. (N: centraal zenuwstelsel).

Oxazepam behoort tot de klasse van 1,4-benzodiazepinen en heeft een farmacodynamische activiteit die kwalitatief vergelijkbaar is met die van andere verbindingen in deze klasse:

- Spierverslapper.
- Anxiolyticum.
- Kalmerend middel.
- Hypnoticum.
- Anticonvulsivum.
- Geheugenverliezen.

Werkingsmechanisme

Deze effecten hangen samen met een specifieke agonistische werking op een centrale receptor die deel uitmaakt van het complex “GABA-OMEGA macromoleculaire receptoren”, ook bekend als BZ1 en BZ2, en die de opening van het chloridekanaal moduleert.

Oxazepam Auro 10 mg, 50mg, tabletten	RVG 131119 RVG 131120		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			
		Rev.nr. 2412	Pag. 8 van 10

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Oxazepam wordt snel geabsorbeerd. De piekconcentraties in het plasma worden 2 uur na toediening bereikt. De absolute biologische beschikbaarheid bedraagt 90-95%. Het wordt niet gewijzigd door voedsel.

Distributie

Het distributievolume van oxazepam bedraagt ongeveer 1 tot 1,5 l/kg.

De eiwitbinding bedraagt ongeveer 85%.

Voor deze klasse producten kon geen concentratie-effectrelatie worden vastgesteld vanwege de intensiteit van hun metabolisme en de ontwikkeling van tolerantie.

Benzodiazepinen passeren zowel de bloed-hersenbarrière als de placenta en de moedermelk.

Biotransformatie en eliminatie

De lever speelt een belangrijke rol bij het metaboliseren van benzodiazepinen, wat het verwaarloosbare percentage van onveranderd oxazepam in de urine verklaart.

De halfwaardetijd van oxazepam is gemiddeld 8 uur.

Oxazepam wordt door de nieren geëlimineerd, waarbij 90% wordt uitgescheiden in de vorm van een glucuronidederivaat (metabooliet zonder activiteit).

Risicogroepen

- Oudere patiënten: de farmacokinetische parameters worden niet gewijzigd.
- Cirrose, virale hepatitis: de halfwaardetijd is niet verlengd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Kankerverwekkendheid

In een carcinogeen onderzoek bij ratten werd oxazepam gedurende 2 jaar samen met het dieet toegediend. Mannelijke ratten die 30 keer de maximale dosis voor de mens kregen, vertoonden een statistische toename van tumoren, vergeleken met controles, van goedaardige tumoren van folliculaire schildklierzellen, adenomen in de interstitiële cellen van de testikels en prostaat adenomen. Een eerder gepubliceerd onderzoek rapporteerde een dosisgerelateerde toename van hepatische adenomen bij muizen die gedurende 9 maanden werden gevoed met een dieet dat 35 tot 100 keer de menselijke dagelijkse dosis oxazepam bevatte. Veel van deze tumoren werden geclassificeerd als levercarcinomen in een onafhankelijke analyse van sommige van de microscopische coupes uit dit muizenonderzoek. Op dit moment is er geen bewijs dat het klinische gebruik van oxazepam in verband wordt gebracht met tumoren.

Mutageniciteit

In vitro gegevens over de mutageniteit van oxazepam zijn niet doorslaggevend; één onderzoek meldde dat oxazepam mutageen was in de Ames-test met *Salmonella typhimurium*; een ander onderzoek, waarbij de *Salmonella/microsoom* test werd gebruikt, gaf aan dat oxazepam niet mutageen was, niet in de aanwezigheid en ook niet in de afwezigheid van enzymatische stimulatie in de lever van de rat.

Vruchtbaarheid verandering

Er is een significante afname van de frequentie van oestrus gemeld bij vrouwelijke muizen die een dieet kregen dat 0,05% of 0,75% oxazepam bevatte.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Oxazepam Auro 10 mg, 50mg, tabletten	RVG 131119 RVG 131120		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken			
		Rev.nr. 2412	Pag. 9 van 10

Lactosemonohydraat
Zetmeel, voorverstijfseld (Maïszetmeel)
Microkristallijne cellulose (graad-101)
Microkristallijne cellulose (graad-102)
Talk
Geel ijzeroxide (E172) (voor 50 mg)
Rood ijzeroxide (E172) (voor 50 mg)
Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Oxazepam Auro 10 en 50 mg, tabletten zijn verkrijgbaar in doorzichtige blisterverpakkingen van PVC/PE/PVdC-aluminiumfolie en in witte, ondoorzichtige HDPE-flessen afgesloten met een witte, ondoorzichtige polypropyleen sluiting.

Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakkingen: 20, 30, 40 en 60 tabletten.

HDPE-verpakkingen: 500 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

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

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

Oxazepam Auro 10 mg, tabletten: RVG 131119.
Oxazepam Auro 50 mg, tabletten: RVG 131120.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 april 2024

Oxazepam Auro 10 mg, 50mg, tabletten	RVG 131119 RVG 131120	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2412	Pag. 10 van 10

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3; 9 mei 2025