


Oxazepam Aurobindo 10 mg, 50mg, tabletten RVG 53369 RVG 53370	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2301 Pag. 1 van 9

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Oxazepam Aurobindo 10 mg, tabletten
Oxazepam Aurobindo 50 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oxazepam Aurobindo 10 en 50 mg tabletten bevatten per tablet 10 respectievelijk 50 mg oxazepam.

Hulpstof met bekend effect: Oxazepam Aurobindo 10 mg en 50 mg tabletten bevatten per tablet 63 mg respectievelijk 152,5 mg lactosemonohydraat wat overeenkomt met 60 mg respectievelijk 145 mg lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

10 mg tabletten:

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'.

50 mg tabletten:

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. De 50 mg tablet kan worden verdeeld in gelijke doses

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties


- Symptomatische behandeling van pathologische angst en spanning
- Kortdurende behandeling van slapeloosheid

Benzodiazepinen dienen slechts gebruikt te worden als de aandoening ernstig en invaliderend is of indien de patiënt als gevolg van de stoornis extreem lijdt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Voor een optimaal resultaat dienen de dosering, frequentie van dosering en duur van het gebruik individueel aangepast te worden aan de reactie van de patiënt. De behandeling dient te worden gestart met de laagst aanbevolen dosering. De maximum dosering dient niet overschreden te worden. Als richtlijn kan gelden:

Oxazepam Aurobindo 10 mg, 50mg, tabletten RVG 53369 RVG 53370	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2301 Pag. 2 van 9

Pathologische angst en spanning:

3-4 x daags 1-2 tablet à 10 mg.

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. De toestand van de patiënt dient regelmatig opnieuw beoordeeld te worden en de noodzaak de behandeling voort te zetten gereëvalueerd te worden, vooral wanneer de patiënt symptomvrij is. De duur van de behandeling dient over het algemeen niet langer te zijn dan 8-12 weken, inclusief de periode van uitsluipen.

In bepaalde situaties kan een verlenging van de maximale behandelingsduur noodzakelijk zijn. Indien dit het geval is, dient dit niet te gebeuren zonder reëvaluatie van de toestand van de patiënt door een arts met speciale expertise.

Slaapstoornissen:

10 tot maximaal 50 mg, in te nemen ten minste 1 uur voor het slapen gaan.

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. Gewoonlijk varieert de duur van de behandeling van enkele dagen tot twee weken met een maximum, inclusief de periode van uitsluipen, van vier weken. In bepaalde situaties kan een verlenging van de maximale behandelingsperiode noodzakelijk zijn. Indien dit het geval is, mag verlenging alleen plaatsvinden wanneer de toestand van de patiënt opnieuw is beoordeeld.

Pediatrische patiënten

De dosering voor kinderen dient individueel te worden aangepast. Als leidraad kan gelden:

Kinderen onder 6 jaar: 10 tot 30 mg per dag, verdeeld over verschillende toedieningen.
Kinderen van 6 tot 12 jaar: 10 tot 40 mg per dag, verdeeld over verschillende toedieningen.
Kinderen boven de 12 jaar: de dosering voor volwassenen kan worden gevolgd.

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

De behandeling met oxazepam mag niet abrupt worden gestaakt maar moet worden uitgeslopen.

Wijze van toediening


De tabletten moeten met een ruime hoeveelheid water worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- Overgevoeligheid voor andere benzodiazepinen
- Myasthenia gravis
- Ernstige respiratoire insufficiëntie
- Slaap apnoe syndroom
- Ernstige leverfunctiestoornissen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Tolerantie

Oxazepam Aurobindo 10 mg, 50mg, tabletten RVG 53369 RVG 53370	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2301 Pag. 3 van 9

Na herhaald gebruik gedurende enkele weken kan het hypnotische effect van benzodiazepinen minder worden.

Afhankelijkheid

Gebruik van oxazepam 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 lichamelijk 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 oxazepam, 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 oxazepam 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 oxazepam 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 oxazepam gestart wordt.

Amnesie

Indien oxazepam 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

Oxazepam Aurobindo 10 mg, 50mg, tabletten RVG 53369 RVG 53370	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2301 Pag. 4 van 9

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.

Risico van gelijktijdig gebruik van opioïden

Gelijktijdig gebruik van Oxazepam Aurobindo en opioïden kan leiden tot sedatie, ademdepressie, coma en overlijden. Vanwege deze risico's dient het voorschrijven van sedatieve middelen zoals benzodiazepines zoals Oxazepam Aurobindo of daaraan gerelateerde geneesmiddelen in combinatie met opioïden te worden beperkt tot het voorschrijven aan patiënten voor wie er geen andere behandelopties mogelijk zijn. Indien wordt besloten Oxazepam Aurobindo gelijktijdig met een opioïd voor te schrijven, dient de laagst effectieve dosis te worden gebruikt en de behandelingsduur dient zo kort mogelijk te zijn (zie ook de algemene doseringsadviezen in rubriek 4.2).

De patiënten dienen nauwgezet geobserveerd te worden m.b.t. tekenen van ademdepressie en sedatie. Wat dit betreft wordt het sterk aanbevolen om patiënten en hun verzorgers (waar van toepassing) te instrueren om alert te zijn op deze symptomen (zie rubriek 4.5).

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. oxazepam, 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.

Pediatrische patiënten

Oxazepam is 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.

Benzodiazepinen zijn niet bestemd voor primaire behandeling van psychosen.

Tevens zijn benzodiazepinen niet bestemd voor de behandeling van depressies.

Benzodiazepinen dienen met uiterste terughoudendheid te worden gebruikt bij patiënten met een historie van alcohol- en geneesmiddelenmisbruik in de anamnese in verband met het optreden of voortzetten van lichamelijke afhankelijkheid.

Hulpstoffen


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

Oxazepam Aurobindo bevat natrium

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

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.

Oxazepam Aurobindo 10 mg, 50mg, tabletten RVG 53369 RVG 53370	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2301 Pag. 5 van 9

Er dient gelet te worden op gelijktijdig gebruik van oxazepam 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.

Opioiden

Het gelijktijdig gebruik van sedativa zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen zoals oxazepam met opioïden verhoogt het risico op sedatie, respiratoire depressie, coma en overlijden door het additief dempende effect op het centraal zenuwstelsel. De dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling moeten worden beperkt (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over 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 schadelijkheid te beoordelen. Het gebruik van oxazepam tijdens de zwangerschap dient derhalve te worden vermeden


Als oxazepam wordt voorgeschreven aan een vrouw in de vruchtbare leeftijd dient deze vrouw erop gewezen te worden dat zij haar arts dient te raadplegen met betrekking tot het stopzetten van de behandeling met het product als zij van plan is zwanger te worden of denkt zwanger te zijn. Indien op dringende medicatie oxazepam de laatste fase van de zwangerschap of tijdens de baring wordt toegediend kunnen op grond van de farmacologische werking van benzodiazepinen effecten zoals hypothermie, hypotonie en matige ademhalingsdepressie op het kind worden verwacht. Bovendien is het mogelijk dat kinderen van moeders die aan het eind van hun zwangerschap regelmatig benzodiazepinen gebruikt hebben lichamelijk afhankelijk zijn en dat zij enig risico lopen in de postnatale periode onthoudingsverschijnselen te gaan vertonen.

Borstvoeding

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

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

Oxazepam heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Zoals voor alle benzodiazepinen geldt wordt het gebruik van oxazepam ontraden aan personen die uit hoofde van hun functioneren bij voortdurend 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).

Oxazepam Aurobindo 10 mg, 50mg, tabletten RVG 53369 RVG 53370	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2301 Pag. 6 van 9

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 rubriek 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 rubriek 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 onderhuid aandoeningen

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 rubriek 4.4.)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Oxazepam Aurobindo 10 mg, 50mg, tabletten RVG 53369 RVG 53370	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2301 Pag. 7 van 9

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 oxazepam 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: benzodiazepinen, ATC-code: N05BA 04

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 is 4 tot 15 uur. Oxazepam-glucuronide wordt via de nier uitgescheiden. Door de eliminatiehalfwaardetijd van 4-15 uur bestaat bij voorgezet 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.

Oxazepam Aurobindo 10 mg, 50mg, tabletten RVG 53369 RVG 53370	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2301 Pag. 8 van 9

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 preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Lactosemonohydraat
- Maiszetmeel
- Povidon K25 (E1201)
- Natriumzetmeelglycolaat
- Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking


Oxazepam Aurobindo 10 en 50 mg, tabletten zijn verkrijgbaar in Al/PVC doordrukstripverpakking van 500 en 30 stuks en in HDPE flaconverpakking van 1000 stuks.

Bovendien zijn de tabletten verkrijgbaar in EAV verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing.

Oxazepam Aurobindo 10 mg, 50mg, tabletten RVG 53369 RVG 53370	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	Rev.nr. 2301 Pag. 9 van 9

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

In het register ingeschreven onder:
RVG 53369 Oxazepam Aurobindo 10 mg, tabletten
RVG 53370 Oxazepam Aurobindo 50 mg, tabletten

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06 januari 1992

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 t/m 4.7 en 4.9 t/m 5.2: 1 februari 2023