

OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 februari 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Oxazepam Teva 10 mg, tabletten

Oxazepam Teva 50 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oxazepam Teva 10 mg bevat 10 mg oxazepam per tablet.

Oxazepam Teva 50 mg bevat 50 mg oxazepam per tablet.

Hulpstof: lactosemonohydraat

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Oxazepam Teva 10 mg tabletten zijn witte of lichtgeel getinte platte tabletten van 6,5 mm met een breukgleuf aan een zijde en de inscriptie "OXAZEPAM 10".

Oxazepam Teva 50 mg tabletten zijn witte of lichtgeel getinte, platte tabletten van 9 mm met een breukgleuf aan een zijde en de inscriptie "OXAZEPAM 50".

De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke helften.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van pathologische angst en spanning.
Slaapstoornissen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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

Bij anxiolyse

De normale dosis bedraagt 1-2 tabletten van 10 mg, 3 tot 4 maal per dag.

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 februari 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

Bij slaapstoornissen

Bij slaapstoornissen is de normale dosis 10 tot maximaal 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.

Wijze van gebruik

De tabletten moeten met een ruime hoeveelheid water worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Oxazepam Teva is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- overgevoeligheid voor oxazepam, benzodiazepinen of voor één van de hulpstoffen
- myasthenia gravis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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. Er zijn aanwijzingen dat bij oxazepam met een korte halfwaardetijd de onthoudingsverschijnselen zich ook reeds binnen het doseringsinterval kunnen manifesteren, vooral bij hoge dosering.

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

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 februari 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

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 Teva 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 Teva de therapie omgeschakeld wordt naar een benzodiazepine met een kortere eliminatiewaardetijd 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 Teva 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

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

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.

Specifieke patiëntengroepen

Ouderen en patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornissen dienen bij voorkeur te worden behandeld met benzodiazepinen met een korte tot middellange eliminatiewaardetijd, 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.

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 februari 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

Oxazepam is niet bestemd voor primaire behandeling van psychosen.

Tevens is oxazepam niet bestemd voor de behandeling van depressies.

Oxazepam dient met uiterste terughoudendheid te worden gebruikt bij patiënten met een historie van alcohol- en/of drugmisbruik in de anamnese in verband met het optreden of voortzetten van lichamelijke afhankelijkheid.

Oxazepam potentieert de werking van andere sederende middelen en alcohol (zie rubriek 4.5).

Risico bij gelijktijdig gebruik van opioïden

Gelijktijdige gebruik van Oxazepam Teva en opioïden kan resulteren in sedatie, respiratoire depressie, coma en overlijden. Vanwege deze risico's dienen sedativa, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen zoals Oxazepam Teva, alleen gelijktijdig met opioïden te worden voorgeschreven indien er geen alternatieve behandelingsmogelijkheden zijn. Indien besloten wordt om Oxazepam Teva, gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan dient de laagst mogelijke effectieve dosis te worden gebruikt en de duur van de behandeling zo kort mogelijk te zijn (zie ook de algemene doseringsadviezen in rubriek 4.2).

Patiënten moeten nauwlettend worden gevolgd op tekenen en symptomen van respiratoire depressie en sedatie. Dit in acht nemend, wordt sterk aangeraden om patiënten en hun directe omgeving op de hoogte te stellen van deze symptomen (zie rubriek 4.5).

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

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 Oxazepam Teva 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

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 februari 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

contraceptiva.

Het gelijktijdig gebruik van sedativa zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen zoals Oxazepam Teva 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 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 oxazepam 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 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 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

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 februari 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

Symptomen

Overdosering met oxazepam uit zich gewoonlijk in een demping van het centraal zenuwstelsel, variërend van slaperigheid tot coma. In lichte gevallen bestaan de symptomen uit slaperigheid, mentale verwardheid en lethargie. In ernstigere gevallen, en vooral bij gelijktijdige inname van andere producten met een remmende invloed op het centraal zenuwstelsel of alcohol, kunnen symptomen optreden zoals ataxie, hypotensie, hypotonie, respiratoire depressie, coma (stadium 1 tot 3) en, zeer zelden, het overlijden van de patiënt.

Behandeling

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.

Bij een recente overdosering moet men de braakreflex opwekken en/of, indien nodig, een maagspoeling uitvoeren (alleen effectief als deze maatregelen binnen één uur worden uitgevoerd). Deze maatregelen worden gevolgd door algemene ondersteunende maatregelen, controle van de vitale tekens, en een strikte observatie van de patiënt. Als maagspoeling geen voordeel biedt, kan geactiveerde kool effectief zijn om de absorptie te verminderen. Hypotensie is onwaarschijnlijk maar kan met noradrenaline worden behandeld. Oxazepam wordt slecht gedialyseerd.

Bij gehospitaliseerde patiënten die wegens overdosering van oxazepam moeten worden behandeld, kan het nuttig zijn om de benzodiazepine-antagonist flumazenil te gebruiken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: benzodiazepine derivaten, ATC-code: NO5BA04

Oxazepam heeft anxiolytische, sedatieve, hypnotische en spierverslappende 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%.

Distributie

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 februari 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

Het verdelingsvolume varieert tussen 0,6 en 2,0 l/kg. De eiwitbinding is ongeveer 98%.

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. Nierziekten verlengen de halfwaardetijd en vergroten het verdelingsvolume.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aardappelzetmeel, lactosemonohydraat, povidon (k25) (E1201), magnesiumstearaat (E572), colloïdaal siliciumdioxide (E551).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 23 februari 2022

Bladzijde : 9

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Oxazepam Teva is verpakt in PVC/Al blisterverpakkingen à 30, 50, 90, 250 en 500 tabletten of eenheidsafleververpakking à 50 (50x1) tabletten of in PE potten met PE deksel à 1000 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

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 55829, tabletten 10 mg.
RVG 55791, tabletten 50 mg.

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

RVG 55829

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 augustus 1982

Datum van laatste hernieuwing: 26 augustus 2012

RVG 55791

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 23 februari 2022

Bladzijde : 10

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 maart 1983

Datum van laatste hernieuwing: 22 maart 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2-4.9 , 5.1 en 5.2: 21 maart 2022.

0222.4v.LD