

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Oxazepam EG 15 mg tabletten

Oxazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 één 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Oxazepam EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Oxazepam EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Oxazepam EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Oxazepam EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Oxazepam EG is een geneesmiddel van de klasse van de benzodiazepinen en is aangewezen bij de behandeling, gewoonlijk op korte termijn, van ernstige angststoelstanden.

2. Wanneer mag u Oxazepam EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Oxazepam EG niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel of voor benzodiazepinen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan ernstige ademhalingsstoornissen.
- U lijdt aan het slaapapnoesyndroom (tijdelijke ademhalingsstilstand die optreedt tijdens de slaap).
- U lijdt aan een bepaalde spierzwakte, namelijk myasthenia gravis.
- U lijdt aan een sterk verminderde leverfunctie.
- Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen beneden 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Oxazepam EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Oxazepam EG inneemt.

Tolerantie

De werking van benzodiazepinen kan verminderen na herhaald gebruik gedurende verschillende weken. Dit fenomeen wordt tolerantie genoemd.

Afhankelijkheid

Het gebruik van benzodiazepinen (oxazepam inbegrepen) kan leiden tot lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. Het risico op afhankelijkheid is klein als de gebruikelijke dosis gedurende een korte periode wordt gebruikt, maar het risico wordt groter naarmate de dosis stijgt, de behandeling langer duurt, er reeds een afhankelijkheid bestond ten opzichte van alcohol of andere geneesmiddelen en bij patiënten met persoonlijkheidsstoornissen. Het gebruik van dit geneesmiddel dient uiterst voorzichtig te gebeuren indien u afhankelijk bent van alcohol of geneesmiddelen. Het langdurige ononderbroken gebruik van oxazepam is niet aangewezen.

Als u lichamelijk afhankelijk bent van Oxazepam EG en plotseling stopt met de behandeling, moet u er rekening mee houden dat één of meerdere ontwenningsverschijnselen kunnen optreden (zie rubriek "Als u stopt met het innemen van Oxazepam EG").

Ontwenningsverschijnselen kunnen voorkomen na het stopzetten van een behandeling in de aanbevolen doses, zelfs na één week behandeling. Ontwenningsverschijnselen, en vooral dan de ernstigere, komen vaker voor bij patiënten die gedurende een langere tijd hogere doses Oxazepam EG hebben gekregen. Deze symptomen kunnen ook waargenomen worden bij patiënten die gedurende lange tijd gewone doses hebben gekregen, vooral als de behandeling plots werd gestopt.

Aangezien het risico op ontwenningsverschijnselen toeneemt als de behandeling plots wordt gestopt, wordt aanbevolen de dosering geleidelijk aan te verminderen en niet plots te stoppen met de behandeling.

Behandelingsduur

De totale behandeling bedraagt doorgaans niet meer dan 8 tot 12 weken, met inbegrip van de periode van geleidelijke vermindering van de dosis.

Uw arts zal regelmatig moeten nagaan of het nodig is dat de behandeling wordt voortgezet. De behandeling moet geleidelijk aan worden afgebouwd om het risico op dervings- of reboundverschijnselen te verminderen.

Geheugenstoornissen

Een behandeling met benzodiazepinen kan gepaard gaan met geheugenstoornissen. Het kan gebeuren dat u zich niet meer herinnert wat er in de periode kort na de inname van Oxazepam EG is gebeurd. U moet ervoor zorgen dat u gedurende een periode van 7-8 uur ononderbroken kan slapen, om er zeker van te zijn dat Oxazepam EG is uitgewerkt.

Psychiatrische en paradoxale reacties

Reacties tegengesteld aan diegene die u normaal zou verwachten (paradoxale reacties) zoals agitatie, zenuwachtigheid, enz. kunnen zich voordoen, vooral bij bejaarde personen en kinderen. In dergelijke gevallen dient de behandeling te worden stopgezet.

Bijzondere patiëntengroepen

Kinderen

Benzodiazepinen mogen niet aan kinderen worden toegediend zonder eerst een nauwkeurige evaluatie uit te voeren van de noodzaak ervan; de duur van de behandeling moet tot een minimum worden beperkt.

Patiënten met een depressie

Een reeds bestaande depressie kan door het gebruik van dit geneesmiddel tot uiting komen of verslechteren. Oxazepam EG is niet aangewezen als hoofdbehandeling van psychotische of depressieve toestanden en het middel mag bij depressieve patiënten niet alleen gebruikt worden, zonder een aangepaste antidepressieve behandeling. Benzodiazepinen (met inbegrip van oxazepam) kunnen bij depressieve patiënten inhiberend werken en zo zelfmoordneigingen opwekken.

Patiënten met epilepsie

Het plots stopzetten van een behandeling met benzodiazepinen bij epileptische patiënten, kan een epileptische aanval veroorzaken.

Patiënten met gesloten hoekglaucoom

Voorzichtigheid is aangewezen bij patiënten die lijden aan een welbepaalde vorm van glaucoom (gesloten kamerhoekglaucoom, een aandoening van de ogen gekenmerkt door een verhoogde oogdruk).

Patiënten met leverinsufficiëntie en/of nierinsufficiëntie

Patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie moeten nauwlettend opgevolgd worden en de dosis zal worden aangepast in functie van de reactie van de patiënt op het geneesmiddel. Bij deze patiënten kan een lagere dosis voldoende zijn.

Bij patiënten met een sterk verminderde leverfunctie en/of een hersenaandoening kunnen geneesmiddelen als Oxazepam EG een degeneratieve hersenziekte (encefalopathie) uitlokken. Bij sommige patiënten die met benzodiazepinen werden behandeld zijn stoornissen in het bloedbeeld en de lever waargenomen. Als een langdurige behandeling met Oxazepam EG nodig is, zijn regelmatige controles van het bloed en de leverfunctie aanbevolen.

Patiënten met chronische respiratoire insufficiëntie

Voorzichtigheid is geboden indien u aan een verminderde ademhalingsfunctie lijdt (zoals chronisch-obstructief longlijden, slaapapnoesyndroom). Het gebruik van benzodiazepinen, oxazepam inbegrepen, kan een potentieel dodelijke ademhalingsdepressie veroorzaken.

Ouderen

Bij oudere of verzwakte patiënten wordt een lagere dosis aanbevolen.

Bij oudere patiënten is voorzichtigheid geboden wegens het risico op vallen, vooral bij het opstaan 's nachts (zie onder 3. "Hoe neemt u Oxazepam EG in?")

Een daling van de bloeddruk kan tijdens een behandeling met benzodiazepinen optreden. Oxazepam EG moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten waarbij een daling van de bloeddruk tot verwikkelingen voor het hart of voor de hersenen zou kunnen leiden. Dit geldt in het bijzonder voor bejaarde personen.

Hoewel een lage bloeddruk zelden voorkomt is voorzichtigheid geboden bij patiënten met aanleg voor een lage bloeddruk.

Alcohol

Alcohol en andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, verhogen de effecten van deze geneesmiddelen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Oxazepam EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Oxazepam EG beïnvloeden, of hun werking kan door Oxazepam EG beïnvloed worden:

Oxazepam EG kan een wisselwerking vertonen met andere geneesmiddelen en alzo een grotere slaperigheid veroorzaken. Dergelijke geneesmiddelen zijn o.a. barbituraten, antipsychotica, opiaten, neuroleptica, antihistaminica, sedativa/hypnotica, anxiolytica, antidepressiva, narcotische analgetica, anti-epileptica en anesthetica. Bij gelijktijdig gebruik van benzodiazepinen en valproïnezuur kan zich een toename van de kans op psychose voordoen. De toediening van theofylline of aminofylline kan de kalmerende effecten van benzodiazepinen, oxazepam inbegrepen, verminderen.

Bij gelijktijdige toediening van spierontspannende middelen kan de spierontspannende werking versterkt worden, vooral bij oudere patiënten en bij een hogere dosering (risico op vallen!).

Gelijktijdig gebruik van Oxazepam EG en opioïden (krachtige pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en enkele hoestmiddelen) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Oxazepam EG echter toch samen met opioïden voorschrijft, dienen de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Informeer uw arts over alle opioïden die u neemt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn vrienden of familieleden te informeren zich bewust te zijn van de bovenvermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Kalmerende effecten van Oxazepam EG kunnen versterkt worden door gelijktijdig gebruik met alcoholische dranken. Het gebruik van alcohol dient te worden vermeden tijdens de behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Oxazepam EG mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Het gebruik van geneesmiddelen van deze klasse kan schade toebrengen aan de foetus. Als u zwanger bent of vermoedt zwanger te zijn, raadpleeg dan uw huisarts voordat u oxazepam inneemt. Pasgeborenen van moeders die benzodiazepinen hebben ingenomen tijdens de laatste maanden van de zwangerschap kunnen ontwenningssverschijnselen vertonen na de geboorte. Bovendien kunnen borelingen van moeders die benzodiazepinen hebben gebruikt op het einde van de zwangerschap of tijdens de bevalling symptomen vertonen als: verminderde activiteit, verminderde tonus, verlaagde lichaamstemperatuur, ademhalingsvermindering of -stilstand, eetproblemen en verminderde aanpassing aan lage temperaturen.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel dringt doorheen de placenta en wordt in de moedermelk uitgescheiden. Om deze redenen wordt het gebruik van Oxazepam EG tabletten afgeraden tijdens de zwangerschap en borstvoeding tenzij uw dokter anders adviseert.

Zuigelingen van zogende moeders die benzodiazepinen innemen kunnen sedatie en onmogelijkheid tot zuigen vertonen. Zuigelingen van zogende moeders moeten daarom onder toezicht blijven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voorzichtigheid dient in acht genomen te worden bij het besturen van een voertuig en het bedienen van gevaarlijke machines. Er kan zich namelijk slaperigheid, duizeligheid en verstoring van de reflexen voordoen.

Oxazepam EG bevat lactose en tarwezetmeel

- **Lactose:** Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- **Tarwezetmeel:** Het tarwezetmeel in dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft. Eén tablet bevat niet meer dan 0,858 microgram gluten. Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.

3. Hoe neemt u Oxazepam EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 hoeveelheid die uw geneesheer voorschrijft is aangepast aan uw behoeften.

In gevallen van angst is Oxazepam EG 15 mg tabletten in een dosis van 30 tot 60 mg per dag voldoende, gespreid over 2 tot 4 innamen.

Het stopzetten van een behandeling dient te gebeuren door geleidelijke vermindering van de hoeveelheid geneesmiddel.

De tabletten worden langs de mond, met een weinig water ingenomen.

De totale behandeling bedraagt doorgaans niet meer dan 8 tot 12 weken, met inbegrip van de periode van geleidelijke vermindering van de dosis.

Uw arts zal regelmatig moeten nagaan of het nodig is dat de behandeling wordt voortgezet. De behandeling moet geleidelijk aan worden afgebouwd om het risico op dervings- of reboundverschijnselen te verminderen.

Bij oudere of verzwakte patiënten, bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie, alsook bij patiënten met chronische ademhalingsstoornissen, is een lagere dosis of een minder frequente toediening meestal aangewezen. Deze patiënten dienen nauwgezet gevolgd te worden door hun arts en de dosis zal nauwlettend aangepast worden naargelang hun reacties op het geneesmiddel. Houd u strikt aan de instructies van uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van Oxazepam EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Oxazepam EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen

De symptomen van overdosering, die variëren in ernst, kunnen slaperigheid, verwardheid, lusteloosheid, spraakstoornissen, ataxie (onzekerheid bij het lopen), paradoxale reacties, hypotonie (spierverlaxing), verlaging van de bloeddruk, verzwakte ademhaling, verminderde cardiovasculaire functie, coma en overlijden omvatten. Als de vergiftiging met benzodiazepinen gepaard gaat met het gebruik van alcohol of andere geneesmiddelen, of met een andere ziekte, kan het om een levensbedreigende situatie gaan.

Behandeling

Indien de patiënt het bewustzijn niet heeft verloren, mag een braakreflex worden opgewekt, behalve wanneer een risico op inademing bestaat. Een maaglediging en/of toediening van actieve kool kunnen ondernomen worden, gevolgd door de gebruikelijke maatregelen ter ondersteuning van de vitale functies. Bij gehospitaliseerde patiënten kan flumanezil toegediend worden naast de gebruikelijke zorgen. Geef in geen geval alcohol.

Bent u vergeten Oxazepam EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Oxazepam EG

De behandeling mag nooit plots gestopt worden, maar dient geleidelijk aan afgebouwd te worden. Na een plotse onderbreking van de behandeling kunnen de volgende ontwenningsverschijnselen optreden: hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, depressie, slapeloosheid, zenuwachtigheid, opwinding, verwardheid, prikkelbaarheid, zweten, depressieve stemming, versuftheid en een reboundfenomeen waarbij de symptomen die de behandeling vereisten op een meer uitgesproken manier terugkeren.

In ernstige gevallen kan de onthouding zich uiten door: verlies van gevoel voor de werkelijkheid, zelfvervreemding, gehoorstoornissen, oorsuizingen, gevoelloosheid en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, voor geluid en voor lichamelijk contact/wijzigingen van de perceptie, onwillekeurige bewegingen, misselijkheid, braken, diarree, verlies van eetlust, buikkrampen, hallucinaties/wanen, stuipen/epileptische aanvallen, beven, panische aanvallen, duizeligheid, toegenomen reflexen, kortetermijngeheugenverlies, verhoging van de temperatuur, hartkloppingen, versnelde frequentie van de hartslag. Stuipen/epileptische aanvallen komen vaker voor bij patiënten die lijden aan ziekten die met aanvallen gepaard gaan of bij patiënten die geneesmiddelen nemen die het optreden ervan vergemakkelijken.

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.

Ongewenste effecten kunnen over het algemeen waargenomen worden bij het begin van de behandeling. Zij verdwijnen gewoonlijk tijdens de voortzetting van de behandeling of door geleidelijke vermindering van de hoeveelheid van het geneesmiddel.

Tijdens een behandeling met benzodiazepinen kunnen volgende bijwerkingen optreden:

Algemeen: allergische reacties, syndroom van onaangepaste secretie van het antidiuretische hormoon, vermindering van het natriumgehalte in het bloed, verlaging van de lichaamstemperatuur, verzwakking, spierzwakte, risico op vallen (vooral bij oudere patiënten of wanneer Oxazepam EG niet volgens voorschrift werd ingenomen).

Zenuwstelsel: extrapiramidale motorische stoornissen, hoofdpijn, beven, duizeligheid, versuftheid, vermoeidheid, verminderde alertheid, sedatie, slaperigheid, geheugenverlies of -stoornis, verwardheid, depressie, uiting van een vooraf bestaande gemaskeerde depressie, verandering van libido, emotionele vervlakking, coördinatiestoornissen van de spieren die zich meestal uit in onzekerheid bij het lopen, spraakstoornissen, stuipen/convulsieve aanvallen, ongeremdheid, euforie, coma, zelfmoordneigingen/zelfmoordpoging.

Paradoxe reacties (tegengestelde van de verwachte reacties) zoals angst, agitatie, zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, opwinding, vijandelijkheid, agressiviteit, wanen, woedeaanvallen, slaapstoornissen/slapeloosheid, nachtmerries, seksuele stimulatie, hallucinaties, psychose en onaangepast gedrag werden beschreven. Dit soort reacties komt vooral voor bij bejaarden en kinderen. Raadpleeg uw arts als dergelijke reacties zich voordoen.

De effecten van benzodiazepinen op het centrale zenuwstelsel nemen toe wanneer hogere doses worden gebruikt.

Hart en bloedvaten: verlaging van de bloeddruk.

Spijverteringsstelsel: veranderde eetlust, maagdarfstoornissen (misselijkheid), verstopping, verhoging van bepaalde leverenzymen, verhoging van de bilirubine, obstructie van de galwegen, geelzucht.

Ademhalingsstelsel: ademhalingsdepressie, ademstilstand, verergering van slaapapnoe, verergering van een obstructieve longziekte.

De omvang van de ademhalingsdepressie door benzodiazepinen neemt toe wanneer hogere doses worden gebruikt.

Voortplantingsstelsel en borsten: impotentie, verminderd orgasme, menstruatie- en ovulatiestoornissen, abnormale toename van de borsten bij mannen.

Huid: allergische huidreacties, haaruitval.

Zintuigen: gezichtsstoornissen, met inbegrip van dubbelzicht en troebel zicht.

Bloed: afwijkende samenstelling van het bloed, zoals een vermindering van het aantal bloedplaatjes en witte bloedcellen.

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 FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Oxazepam EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staan 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 Oxazepam EG?

- De werkzame stof in Oxazepam EG is oxazepam.
Oxazepam EG 15 mg tabletten: Elke tablet bevat 15 mg oxazepam.
- De andere stoffen in Oxazepam EG 15 mg zijn:
lactose, tarwezetmeel, gelatine, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, magnesiumstearaat

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

Tabletten

Blisterverpakkingen met 50, 60, 90 en 100 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Oxazepam EG 15 mg tabletten: BE129044

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 07/2020 / 06/2020.