	<b>Apotex Europe BV</b>	<b>Proc.nr</b>
	<b>Oxazepam Apotex 10/50 mg</b>	<b>RVG 53369/53370</b>
	tablets	
	10/50 mg oxazepam	Date 2018-07
Apotex Group	1313 Patient Information Leaflet	Page 1 of 6

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Oxazepam Apotex 10 mg, tabletten Oxazepam Apotex 50 mg, tabletten**

#### Oxazepam

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 een 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 Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Oxazepam Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Oxazepam Apotex bevat oxazepam en behoort tot de groep van de zogenaamde benzodiazepinen. Het bevordert de slaap, werkt rustgevend, vermindert angst en spanning en werkt spierontspannend. Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten die lijden aan:

- angsten en spanningen

Ook wordt oxazepam gebruikt voor een kortdurende behandeling van slapeloosheid.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**


- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere benzodiazepinen.
- U lijdt aan myasthenia gravis (ernstige spierzwakte).
- U heeft ernstige moeilijkheden met ademen.
- U heeft een ernstige leverfunctiestoornis.
- U lijdt aan een bepaalde slaapprobleem (slaap apnoe syndroom).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

- Wanneer oxazepam gedurende meerdere weken regelmatig gebruikt wordt kan de werking verminderen.
- Langdurig gebruik van oxazepam kan aanleiding geven tot het ontstaan van lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. De kans op het ontstaan van afhankelijkheid is groter naarmate de dosis hoger is, de duur van het gebruik toeneemt en bij patiënten met alcohol- en/of

	<b>Apotex Europe BV</b>	<b>Proc.nr</b>
	<b>Oxazepam Apotex 10/50 mg</b>	<b>RVG 53369/53370</b>
	tablets	
	10/50 mg oxazepam	Date 2018-07
Apotex Group	1313 Patient Information Leaflet	Page 2 of 6

drugsproblemen in de voorgeschiedenis. Na het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid zal plotseling staken van de behandeling gepaard gaan met het optreden van onthoudingsverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit: hoofd- en spierpijn, grote angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen twijfel aan het eigen bestaan, alles wat bekend is lijkt enigszins vreemd, toegenomen scherpte van het gehoor (soms met pijngevoel), doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waanbeelden en aanvallen van vallende ziekte (epilepsie) voorkomen. Om de kans op deze verschijnselen te verminderen moet de behandeling langzaam afgebouwd worden, in de loop van enkele weken.

- Een eerste verschijnsel van het ontstaan van afhankelijkheid, vooral bij slaapstoornissen, is het in versterkte mate optreden van de verschijnselen die aanleiding gaven tot het gebruik van oxazepam. Dit verschijnsel kan zich ook voordoen wanneer met het gebruik van oxazepam wordt gestopt. Tegelijkertijd kunnen ook andere reacties zoals stemmingswisselingen, angst, slaapstoornissen en rusteloosheid optreden. Ook in deze situatie is het aan te bevelen de dosering langzaam af te bouwen.
- De duur van de behandeling met oxazepam moet zo kort mogelijk zijn. De behandelingsduur met oxazepam als slaapmiddel moet worden beperkt van enkele dagen tot 2 weken met een maximum van 4 weken, inclusief de periode van het langzaam verminderen van de dosering. De behandelingsduur van angsten en spanningen met oxazepam moet worden beperkt tot 8-12 weken, inclusief de periode van afbouwen. In uitzonderlijke situaties kan dit worden verlengd, maar alleen wanneer u opnieuw uw arts geraadpleegd heeft.
- Bij gebruik van oxazepam als slaapmiddel moet minimaal 7-8 uur slaaptijd beschikbaar zijn. Wanneer u minder slaaptijd neemt, is de kans op geheugenverlies over de periode na inname veel groter (ook bij gebruik van normale doseringen).
- Tegengestelde reacties komen bij kinderen en oudere patiënten vaker voor. Dit uit zich onder andere in de vorm van rusteloosheid, opwinding, geïrriteerdheid, agressief gedrag, prikkelbaarheid, woede-aanvallen, hallucinaties, nachtmerries, waanbeelden, psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is) en gedragsstoornissen. Als dit het geval is, moet het gebruik van oxazepam worden gestopt.
- Ouderen en patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen moeten een lagere dosering gebruiken. Dit geldt ook voor patiënten met bepaalde ademhalingsproblemen vanwege de kans op onderdrukking van de ademhaling, vooral 's nachts. Bij bedlegerige ouderen kan in zeldzame gevallen longontsteking optreden.
- Oxazepam is niet effectief als enig middel bij de behandeling van psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is), depressies of angst die met depressies gepaard gaan.
- Oxazepam moet met grote terughoudendheid worden toegepast bij patiënten met alcohol- en/of drugsproblemen in hun voorgeschiedenis.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**


Benzodiazepines mogen niet aan kinderen worden toegediend zonder dat de noodzaak hiertoe zeer zorgvuldig is nagegaan; de behandelingsduur moet zo kort mogelijk worden gehouden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van oxazepam kunnen beïnvloeden of waarvan oxazepam de werking kan beïnvloeden, zijn: middelen die invloed op het zenuwstelsel hebben, zoals middelen tegen o.a. psychose, slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, middelen tegen depressies, middelen tegen angst en spanningen, opioïden (zeer sterke pijnstillers, sommige middelen ter

	<b>Apotex Europe BV</b>	<b>Proc.nr</b>
	<b>Oxazepam Apotex 10/50 mg</b>	<b>RVG 53369/53370</b>
	tablets	
	10/50 mg oxazepam	Date 2018-07
Apotex Group	1313 Patient Information Leaflet	Page 3 of 6

behandeling van verslaving en sommige middelen tegen hoest), middelen tegen vallende ziekte (epilepsie), bepaalde middelen tegen allergische reacties en narcosemiddelen. Dit heeft invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

#### *Opioïden:*

Gelijktijdig gebruik van opioïden (sterke pijnstillers, middelen voor substitutietherapie en sommige middelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalings depressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Oxazepam Apotex alleen gelijktijdig met opioïden voorgeschreven worden als er geen andere behandelingen mogelijk zijn. Als uw arts u toch Oxazepam Apotex samen met een opioïd voorschrijft, moeten de dosis en behandelingsduur worden beperkt. Opioiden kunnen het gevoel van welbehagen versterken. Dit kan leiden tot versterking van geestelijke afhankelijkheid en verslaving. Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u neemt en houd u aan de voorgeschreven dosering. Het wordt aangeraden om vrienden of familie te informeren over de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als zodra u dergelijke symptomen ervaart.

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Alcohol kan de effecten van Oxazepam, zoals sufheid, geheugenverlies en spierverslapping, versterken.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

Over het gebruik van oxazepam in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Het gebruik van oxazepam vlak voor en tijdens de geboorte kan bij de baby onder andere ademhalingsproblemen, daling van de lichaamstemperatuur en sufheid veroorzaken en wordt daarom afgeraden gedurende deze periodes. Wanneer de moeder aan het eind van de zwangerschap regelmatig benzodiazepinen gebruikt bestaat er bovendien een kans dat de baby hiervan lichamelijk afhankelijk is. Daarom mag oxazepam bij zwangerschap alleen gebruikt worden op advies van de arts.

Oxazepam gaat over in de moedermelk en mag niet worden gebruikt door moeders die borstvoeding geven.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Oxazepam kan sufheid, geheugenverlies en spierverslapping als bijwerkingen veroorzaken. Alcohol en te weinig slaap kunnen deze effecten versterken. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

#### **Oxazepam Apotex bevat lactose**

Indien uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.


### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

#### **Aanwijzingen voor het gebruik**

De tabletten kunnen het beste ingenomen worden met een ruime hoeveelheid water (half glas). De 50 mg tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

#### **Dosering**

	<b>Apotex Europe BV</b>	<b>Proc.nr</b>
	<b>Oxazepam Apotex 10/50 mg</b>	<b>RVG 53369/53370</b>
	tablets	
	10/50 mg oxazepam	Date 2018-07
Apotex Group	1313 Patient Information Leaflet	Page 4 of 6

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

#### *Slapeloosheid*

De duur van de behandeling is zo kort mogelijk. Gewoonlijk varieert de duur van de behandeling van enkele dagen tot 2 weken met een maximum van 4 weken, inclusief de periode van het langzaam verminderen van de dosis. In bepaalde situaties kan het echter noodzakelijk zijn de duur van de behandeling te verlengen. Dit mag alleen nadat u opnieuw door uw arts bent onderzocht.

Volwassenen: 10 tot maximaal 50 mg ten minste 1 uur voor het slapen gaan.

Ouderen en patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornissen krijgen een halve dosering.

#### *Angsten en spanningen*

De duur van de behandeling is zo kort mogelijk (maximaal 8-12 weken, inclusief de periode van het langzaam verminderen van de dosis), waarbij U regelmatig gecontroleerd zult worden door uw arts. In bepaalde situaties kan het echter noodzakelijk zijn de duur van de behandeling te verlengen. Dit mag alleen nadat u opnieuw door uw arts bent onderzocht.

Volwassenen: 3 tot 4 x daags 1 tot 2 tabletten van 10 mg

Ouderen en patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornissen krijgen een lagere dosering.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Voor kinderen geldt als richtlijn:

Kinderen onder de 6 jaar: 10 tot 30 mg per dag verdeeld over meerdere toedieningen

Kinderen van 6 tot 12 jaar: 10 tot 40 mg per dag verdeeld over meerdere toedieningen

Voor kinderen boven de 12 jaar kan de dosering voor volwassenen gevolgd worden.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als er teveel is ingenomen kunnen onder andere slaapzucht, slaperigheid en verwardheid optreden. In ernstigere gevallen kunnen coördinatiestoornissen, verlaagde bloeddruk, verslapping van de spieren, verminderd vermogen adem te halen, zelden coma en in zeer zeldzame gevallen de dood optreden.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen. Eventueel kan - in overleg met uw arts – geactiveerde kool (Norit) worden ingenomen om de opname van de te grote hoeveelheid oxazepam te beperken.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

##### *Slapeloosheid*

Als u vergeten bent een dosis in te nemen dan slaat u de dosering gewoon over. Valt u niet in slaap of wordt u voortijdig wakker dan neemt u alsnog de dosis, tenzij u minder dan 7-8 uur kunt slapen.

##### *Angsten en spanningen*

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen. Wanneer de tijd tot aan de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis hoeft u niets te doen. U kunt dan beter 1 dosering overslaan.


#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

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

	<b>Apotex Europe BV</b>	<b>Proc.nr</b>
	<b>Oxazepam Apotex 10/50 mg</b>	<b>RVG 53369/53370</b>
	tablets	
	10/50 mg oxazepam	Date 2018-07
Apotex Group	1313 Patient Information Leaflet	Page 5 of 6

daarmee te maken.

**Vaak voorkomende bijwerkingen (1 tot 10 op de 100 personen kunnen deze krijgen)**

- slaperigheid overdag, verminderde alertheid, verwarring, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid en onzekerheid bij het lopen als gevolg van een coördinatiestoornis van de spieren (ataxie) treden voornamelijk op bij het begin van de therapie en verdwijnen meestal na herhaalde toediening.
- dubbelzien, vooral in het begin van de behandeling, verdwijnt meestal bij herhaalde toediening.
- afvlakking van het gevoel, vooral in het begin van de behandeling, verdwijnt meestal bij herhaalde toediening.
- spierzwakte, vooral in het begin van de behandeling, verdwijnt meestal bij herhaalde toediening.

**Soms voorkomende bijwerkingen (1 tot 10 op de 1.000 personen kunnen deze krijgen)**

- verstopping (constipatie), diarree, misselijkheid, braken en slikstoornissen
- minder zin in seks (verminderd libido)
- opwekking van de eetlust en gewichtstoename

**Zelden voorkomende bijwerkingen (1 tot 10 op de 10.000 personen kunnen deze krijgen)**

- psychische en paradoxale reacties. Paradoxale reacties zijn reacties die tegengesteld zijn aan die je zou verwachten met dit geneesmiddel zoals rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, woede-uitbarstingen en hallucinaties. Deze paradoxale reacties komen eerder voor bij kinderen en ouderen.
- depressie. Als u daar gevoelig voor bent, kan Oxazepam Apotex een depressie uitlokken.
- psychische afhankelijkheid kan optreden.
- geheugenverlies dat kan optreden enige uren na inname van Oxazepam Apotex. De kans hierop is het grootst indien u minder dan 7-8 uur slaapt (te vroeg ontwaken) (anterograde amnesie). Dit kan voorkomen bij de toediening van therapeutische doseringen, waarbij het risico toeneemt bij hogere doseringen. Geheugenverlies (amnesie) kan gepaard gaan met onaangepast gedrag.
- huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (Erythema multiforme), ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom).
- ernstige acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (Lyell syndroom)
- afhankelijkheid (dit kan zelfs in therapeutische doses voorkomen); stoppen van de therapie kan resulteren in onthoudings- of terugkerende (rebound)verschijnselen. (zie rubriek 2)

**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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.


**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrips en op het doosje of op het flaconetiket na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of 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.

	<b>Apotex Europe BV</b>	<b>Proc.nr</b>
	<b>Oxazepam Apotex 10/50 mg</b>	<b>RVG 53369/53370</b>
	tablets	
	10/50 mg oxazepam	Date 2018-07
Apotex Group	1313 Patient Information Leaflet	Page 6 of 6

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is oxazepam. Iedere tablet bevat 10 of 50 mg oxazepam.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon K25 (E1201), natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat.

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

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

#### Oxazepam Apotex 10 mg:

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'.

#### Oxazepam Apotex 50 mg:

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 waardoor deze in twee gelijke helften gedeeld kunnen worden.

De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 30 en 500 stuks en in flaconverpakking van 1000 stuks.

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

#### Vergunninghouder:

Apotex Europe BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland.

#### Fabrikant:

Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
The Netherlands

#### Voor informatie:

Apotex Nederland BV  
Postbus 408  
2300 AK Leiden  
Nederland  
Tel.nr.: 071 524 3100

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 53369 Oxazepam Apotex 10 mg, tabletten  
RVG 53370 Oxazepam Apotex 50 mg, tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018**