

OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 augustus 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Oxazepam Teva 10 mg, tabletten

Oxazepam Teva 50 mg, tabletten

oxazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Oxazepam behoort tot de groep van de zogenaamde benzodiazepinen. Deze geneesmiddelen bevorderen het in- en doorslapen en hebben een kalmerende werking.

Gebruiken bij

- abnormale angst en spanning
- slaapstoornissen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6
- als u allergisch bent voor geneesmiddelen die verwant zijn aan oxazepam (benzodiazepinen)
- als u last heeft van ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).

OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 augustus 2018
Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- bij gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen/ouderen en speciale patiëntengroepen. De volgende personen kunnen extra gevoelig zijn voor bepaalde bijwerkingen van dit geneesmiddel:
 - kinderen
 - ouderen
 - patiënten met een verminderde werking van de lever of nieren
 - patiënten met ademhalingsmoeilijkheden
 - patiënten met een alcohol- of drugprobleem, ook wanneer u dit in het verleden hebt gehad. Voor deze patiënten geldt dat het optreden of voortzetten van lichamelijke afhankelijkheid mogelijk is.
 - bij kinderen en oudere patiënten. Vooral bij kinderen en oudere patiënten kan in plaats van slaperigheid juist een tegenstrijdige reactie optreden. Dit uit zich in onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woede-aanvallen en waanvoorstellingen. Als dergelijke verschijnselen optreden, dient u uw arts te waarschuwen.

dit geneesmiddel mag alleen door kinderen gebruikt worden, wanneer de arts meent dat hiervoor een dringende reden bestaat. De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn
 - oxazepam kan het reactievermogen (rijvaardigheid, bedienen van machines), het vermogen tot beoordelen (goed waarnemen, nemen van juiste beslissingen) en het functioneren van de ledematen nadelig beïnvloeden door sufheid, geheugenverlies en spierverslapping
 - bij gebruik met andere kalmerende middelen en alcohol (zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")! Bij gelijktijdig gebruik kan oxazepam de werking versterken van deze andere kalmerende middelen en van alcohol
 - bij het gebruik van dit geneesmiddel bestaat er na het ontwaken kans op geheugenverlies. Dit geheugenverlies treedt meestal op enige uren na inname van oxazepam en de kans hierop is daarom het grootst indien u minder dan 7-8 uur slaapt (te vroeg ontwaken!). Houd hiermee rekening wanneer u minder dan 8 uur de tijd heeft om te slapen!
 - bij langdurig gebruik (van vooral hoge doses) kunnen verschijnselen van lichamelijke en geestelijke **afhankelijkheid** optreden voor oxazepam. Zoals dat voor ieder slaapmiddel geldt moet daarom de duur van de behandeling zoveel mogelijk worden beperkt (1-2 weken, hooguit 2 maanden). Geestelijke afhankelijkheid wordt gekenmerkt door het niet willen stoppen met het gebruik van het geneesmiddel. Lichamelijke afhankelijkheid betekent dat bij het plotseling stoppen van de behandeling met dit geneesmiddel ontweningsverschijnselen kunnen optreden, zoals:
 - hoofdpijn
 - spierpijn
 - erge angst en spanning
 - slaapstoornissen
 - rusteloosheid
 - geïrriteerdheid.
- In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen optreden:
- een gevoel van onwerkelijkheid of twijfel aan de eigen persoonlijkheid
 - verhoogde gehoorscherpte
 - verdoofd gevoel en tintelingen in de ledematen
 - overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking
 - waanvoorstellingen

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 augustus 2018

Bladzijde : 3

- epileptische aanvallen (vallende ziekte).
De kans op het ontstaan van deze verschijnselen is groter bij plotseling stoppen van de behandeling en na langdurig gebruik van hoge doses.
- verder is het mogelijk dat er na het stoppen van de behandeling met oxazepam zogenaamde "rebound"-verschijnselen optreden. Dit betekent dat de klachten waarvoor u in het verleden oxazepam bent gaan gebruiken (slaapstoomissen), tijdelijk in versterkte mate kunnen terugkeren. Wanneer u hier last van krijgt, is het niet de bedoeling dat de behandeling met oxazepam opnieuw wordt gestart. In plaats daarvan zal uw arts de dosering langzaam afbouwen over een periode van enkele weken. Twee tot drie weken na de laatste toediening zal uw arts beoordelen of hervatting van de behandeling noodzakelijk is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxazepam Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden. Let op, onderstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof van het geneesmiddel genoemd of de geneesmiddelengroep en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Dit geneesmiddel en alcohol kunnen elkaars werking versterken; dit is voor iedereen verschillend. Het gebruik van alcohol tijdens de behandeling wordt afgeraden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- middelen tegen psychosen (ernstige geestesziekten)
- andere slaapmiddelen dan oxazepam
- kalmeringsmiddelen
- middelen tegen ernstige neerslachtigheid (antidepressiva)
- middelen die gebruikt worden voor verdovingen (anaesthetica)
- bepaalde sterke pijnstillers (b.v. opiaten)
- middelen tegen vallende ziekte (anti-epileptica).

Gelijktijdige gebruik van Oxazepam Teva met opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen, coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Oxazepam Teva alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts toch besluit om Oxazepam Teva gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan dient de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Gerenvooiderde versie

OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 augustus 2018

Bladzijde : 4

Vertel uw arts welke opioïden u allemaal gebruikt en volg nauwgezet de door uw arts aanbevolen dosering. Het wordt aangeraden om uw vrienden en familie op de hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u dergelijke symptomen ervaart.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts/apotheker.

Oxazepam gaat over in de moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dit geneesmiddel wordt daarom ontraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van dit geneesmiddel kan het reactievermogen gedurende de hele dag (=24 uur) nadelig beïnvloeden, ook al is de werkingsduur van oxazepam voorbij. Pas daarom op bij activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en het werken op hoogte. Houd kinderen die dit geneesmiddel gebruiken goed in de gaten, met name wanneer zij op straat spelen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel 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.

De gebruikelijke dosering is :

Bij abnormale angst en spanning

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

3-4 maal 1-2 tabletten à 10 mg per dag (=24 uur).

Kinderen 6-12 jaar

1-4 maal 1 tablet à 10 mg per dag (=24 uur).

Kinderen tot 6 jaar

1-3 maal 1 tablet à 10 mg per dag (=24 uur).

Bij slaapstoornissen

Volwassenen

Eén uur vóór het slapen gaan 10-50 mg.

Aangezien de kans op bijwerkingen duidelijk toeneemt naarmate meer tabletten worden ingenomen, moet met de laagste dosering worden begonnen.

Gerenvoieerde versie

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 augustus 2018
Bladzijde : 5

Aangeraden wordt zo laag mogelijk te doseren om erge sufheid te voorkomen. Dit geldt vooral voor ouderen en kinderen, patiënten met chronische ademhalingsziekten, en patiënten met slechte lever- en/of nierwerking (zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (=½ glas) worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij een overdosering kunnen o.a. de volgende verschijnselen optreden: sufheid, verwardheid, coördinatioestoornissen, en in ernstige gevallen verminderde ademhaling en coma. Binnen een uur na de overdosering moet braken opgewekt worden. Maagspoeling kan nodig zijn als de patiënt buiten bewustzijn is. Indien u meer dan de voorgeschreven dosering hebt ingenomen, moet u uw arts/apotheker raadplegen.

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 augustus 2018

Bladzijde : 6

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen ontwenningssverschijnselen optreden. Deze kunnen zich uiten in hoofd- en spierpijn, erge angst en spanning, slaapstoomissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen zich voordoen: verlies van persoonlijkheidsgevoel en/of realiteitsgevoel, verhoogde gehoorscherppte, verdoofd gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waanvoorstellingen en epileptische aanvallen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is beter om niet ineens te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal de dosering geleidelijk aan verminderen. Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis.

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 Oxazepam Teva bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

- zeer vaak : bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zenuwstelsel

Niet bekend: slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, coördinatiestoornis, voornamelijk bij het lopen (ataxie). Deze verschijnselen doen zich vooral voor tijdens het begin van de behandeling en verdwijnen doorgaans na voortgezet gebruik.

Geheugenverlies (zie ook de rubriek " Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Oogaandoeningen

Niet bekend: dubbelzien. Dit verschijnsel doet zich vooral voor tijdens het begin van de behandeling en verdwijnt doorgaans na voortgezet gebruik.

Gerenvooider versie

OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 augustus 2018
Bladzijde : 7

Maagdarmstelsel

Niet bekend: verstopping, verhoogde eetlust, gewichtstoename, misselijkheid, braken, moeilijkheden bij het slikken, diarree.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: huiduitslag.

Spieren

Niet bekend: spierverslapping. Dit verschijnsel doet zich vooral voor tijdens het begin van de behandeling en verdwijnt doorgaans na voortgezet gebruik.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Niet bekend: verminderde seksuele lust.

Psychische stoornissen

Niet bekend: ernstige neerslachtigheid (een vooraf bestaande onopgemerkte depressie kan duidelijk worden tijdens het gebruik van oxazepam), tegenstrijdige reacties, zoals onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woede-aanvallen, waanvoorstellingen (zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"), afhankelijkheid (zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is respectievelijk 10 mg en 50 mg oxazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn: aardappelzetmeel, lactosemonohydraat, povidon (K25) (E1201), magnesiumstearaat (E572), colloïdaal siliciumdioxide (E551).

Gerenvooiderde versie

**OXAZEPAM TEVA 10 – 50 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 augustus 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

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

Oxazepam Teva 10 mg: de tabletten zijn wit of lichtgeel getint, plat met een breukgleuf aan één zijde en de inscriptie "OXAZEPAM 10".

Oxazepam Teva 50 mg: de tabletten zijn wit of lichtgeel getint, plat met een breukgleuf aan één zijde en de inscriptie "OXAZEPAM 50".

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

Oxazepam Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 50, 90, 250 en 500 tabletten, in potten à 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
80 Mogilska Str.
31-546 Krakow
Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 55829, tabletten 10 mg.

RVG 55791, tabletten 50 mg.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in augustus 2018

0818.2v.IL