

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Oxazepam EG 15 mg tabletten**

**Oxazepam EG 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Waarvoor wordt Oxazepam EG 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. Waarvoor wordt Oxazepam EG ingenomen?**

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

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

#### **Wanneer mag u Oxazepam EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten (deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6) of voor benzodiazepinen.
- U lijdt aan ernstige ademhalingsstoornissen.
- U lijdt aan het slaap-apnoe syndroom (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 de 12 jaar.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Oxazepam EG?**

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

Benzodiazepines mogen niet aan kinderen worden toegediend zonder eerst een nauwkeurige evaluatie te maken van de noodzaak ervan; de duur van de behandeling moet tot een minimum worden beperkt. Bij langdurig gebruik van benzodiazepines dient voor elke patiënt afzonderlijk het nut van de behandeling regelmatig door de arts te worden herzien. Het stoppen van een langdurige behandeling of een behandeling met hoge dosis moet steeds gebeuren door de dosis geleidelijk te verminderen.

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 ontremmend werken en zo zelfmoordneigingen opwekken.

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

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 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. Dezelfde voorzorgen zijn van toepassing op bejaarde en verzwakte patiënten die mogelijk een grotere gevoeligheid vertonen ten opzichte van de effecten van oxazepam.

Bij patiënten met een sterk verminderde leverfunctie en/of een hersenaandoening kunnen geneesmiddelen als Oxazepam EG een degeneratieve hersenziekte (encefalopathie) uitlokken.

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

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.

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 er zeker van zijn dat u gedurende een periode van 7-8 uur ononderbroken kan slapen, om er zeker van te zijn dat Oxazepam EG is uitgewerkt.

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 verwickelingen voor het hart of voor de hersenen zou kunnen leiden. Dit geldt in het bijzonder voor bejaarde personen.

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

Alhoewel een lage bloeddruk zelden voorkomt is voorzichtigheid geboden bij patiënten die aanleiding geven tot een lage bloeddruk. Alcohol en andere stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken verhogen de effecten van deze geneesmiddelen.

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

Ontweningsverschijnselen kunnen voorkomen na het stopzetten van een behandeling met aanbevolen doses, zelfs na één week behandeling. Ontweningsverschijnselen, en vooral dan de meer ernstige,

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 ontweningsverschijnselen toeneemt als de behandeling plots wordt gestopt, wordt aanbevolen om de dosering geleidelijk aan te verminderen en niet plots te stoppen met de behandeling.

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

### **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.

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.

### **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 mogen niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Het gebruik van geneesmiddelen van deze klasse kan schade toebrengen aan de ongeboren vrucht. Als u zwanger bent of vermoedt zwanger te zijn, raadpleeg dan uw huisarts voordat u oxazepam inneemt. Pasgeborenen van moeders die benzodiazepines hebben ingenomen tijdens de laatste maanden van de zwangerschap kunnen ontweningsverschijnselen vertonen na de geboorte. Bovendien kunnen borelingen van moeders die benzodiazepines 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:** Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- **Tarwezetmeel:** Geschikt voor mensen met coeliakie. Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

### **3. Hoe neemt u Oxazepam EG in?**

Neem Oxazepam EG 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.

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

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.

In meer ernstige gevallen wordt Oxazepam EG 50 mg tabletten gebruikt aan 50 tot 100 mg per dag, indien nodig tot een maximum van 300 mg per dag.

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 derving- 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.

### **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 (spierslappigheid), 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.

#### **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, korte termijn geheugenverlies, 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook Oxazepam EG 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.

*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 in libido, emotionele vervlakking, coördinatioestoornissen van de spieren die zich meestal uit in de 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, woede-aanvallen, 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 centraal 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 slaap-apnoe, 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.

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

## **5. Hoe bewaart u Oxazepam EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) beschermd tegen licht en vocht.

Gebruik Oxazepam EG 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 aan 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.  
Oxazepam EG 50 mg tabletten: Elke tablet bevat 50 mg oxazepam.

- De andere stoffen in Oxazepam EG zijn:

Oxazepam EG 15 mg tabletten:

lactose, tarwezetmeel, gelatine, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, magnesiumstearaat

Oxazepam EG 50 mg tabletten:

lactose, tarwezetmeel, gelatine, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, polyvidone, indigotin (E 132), magnesiumstearaat

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

Tabletten

Oxazepam EG 15 mg tabletten:

Blisterverpakking met 50, 60, 90 of 100 tabletten

Oxazepam EG 50 mg tabletten:

Blisterverpakking met 20 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*

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

Oxazepam EG 50 mg tabletten: BE129053

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2013.**