

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Opamox 15 mg tabletit**  
**Opamox 30 mg tabletit**  
**Opamox 50 mg tabletit**

oksatsepaami

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Opamox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Opamox-tabletteja
3. Miten Opamox-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Opamox-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Opamox on ja mihin sitä käytetään**

Opamox-tablettien vaikuttava aine oksatsepaami kuuluu bentsodiatsepiineihin, jotka ovat keskushermostoon vaikuttavia lääkeaineita. Pieninä annoksina oksatsepaami vähentää ahdistusta ja tuskaisuutta, suuremmat annokset saavat aikaan lihasten rentoutumisen sekä edistävät unen vaipumista tai unen jatkumista.

#### **Opamox-tablettien käyttöaiheet**

Opamox-tabletteja käytetään ahdistuneisuuden, jännitys- ja pelkotilojen sekä unettomuuden hoitoon. Sitä voidaan käyttää myös psykoottisissa tiloissa ja vaikeissa depressioissa yhdessä psykoosi- ja masennuslääkkeiden kanssa.

Oksatsepaami, jota Opamox sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Opamox-tabletteja**

Älä ota Opamox-tabletteja

- jos olet allerginen oksatsepaamille, jollekin muulle bentsodiatsepiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu pitkäaikainen lihasteikkous (*myasthenia gravis*)
- jos jokin muu bentsodiatsepiineihin kuuluva lääke on aiheuttanut sinulle odottamatonta kiihtymistä
- jos sinulla on todettu vaikea hengityksen vajaatoiminta
- jos sinulla on pitkittyneitä unenaikaisia hengityskatkoksia (uniapnea)

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Opamox-tabletteja.

Neuvottele lääkärin kanssa lääkkeen käytöstä, jos

- sairastat masennusta. Opamox-tabletteja ei pidä käyttää ainoana lääkkeenä psykoosin tai masennuksen hoidossa.
- sinulla on itsetuhoisia ajatuksia
- käytät opioideja (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoitoa tai tiettyjä yskänlääkkeitä). Ks. kohta 2 Muut lääkevalmisteet ja Opamox.
- olet iäkäs tai heikkokuntoinen. Opamox voi tällöin aiheuttaa sekavuutta ja vaikuttaa lihasten toimintaan aiheuttaen kaatumisia ja vammoja.
- sinulla on todettu maksakirroosi
- sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- sinulla on tai on ollut päihdeongelma (alkoholi-, lääke- tai huumausaineriippuvuus)
- sinulla on pitkäaikainen hengitysvajaus.

Muuta tärkeää huomioitavaa:

- Toleranssi – muutaman viikon kuluttua saatat huomata, että lääke ei ole yhtä tehokas lievittämään oireitasi. Toleranssin kehittymisen välttämiseksi hoidon keston on oltava lyhyt, yleensä sen ei tulisi olla pidempi kuin yksi kuukausi.
- Riippuvuus – tämän tyyppinen lääke voi aiheuttaa riippuvuutta. Riski kasvaa annoksen ja hoidon keston mukaan. Jos sinulla on tai on aiemmin ollut päihdeongelma (alkoholi-, lääke- tai huumausaineriippuvuus) tai merkittävä persoonallisuushäiriö, tarkkaile hoidon aikana riippuvuuden mahdollisia oireita (mm. päänsärky, lihaskivut, rauhattomuus, sekavuus, ärtyisyys). Ota tarvittaessa yhteyttä lääkäriin.
- Opamox-hoidon liian äkillinen lopettaminen voi ohimenevästi pahentaa unettomuutta ja ahdistuneisuutta. Säännöllisen käytön jälkeen annostusta on pienennettävä vähitellen. Ks. kohta 3. Jos lopetat Opamox-tablettien oton.
- Muistinmenetys – muutama tunti Opamox-valmisteen oton jälkeen sinulla saattaa esiintyä muistinmenetystä. Riskin vähentämiseksi pyri nukkumaan häiriöttömissä olosuhteissa 7–8 tunnin ajan lääkkeen oton jälkeen.
- Odottamattomat (ns. paradoksaaliset) psyykkiset reaktiot – Opamox-hoito voi aiheuttaa käyttäytymiseen liittyviä haittavaikutuksia, kuten rauhattomuutta, kiihtyneisyyttä, ärtyisyyttä, aggressiivisuutta, harhaluuloja, raivokohtauksia, painajaisunia, hallusinaatioita, psykooseja, epäasianmukaista käyttäytymistä ja muita käyttäytymishäiriöitä.

## **Muut lääkevalmisteet ja Opamox**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Opamox-tablettien vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tällöin lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi tai annostusohjeita.

Tällaisia lääkkeitä ovat:

- unilääkkeet
- rauhoittavat lääkkeet
- masennuslääkkeet
- psykoosilääkkeet
- epilepsialääkkeet
- väsyttävät antihistamiinit (allergialääkkeet)
- voimakkaat keskushermoston kautta vaikuttavat kipulääkkeet
- sisapridi (lääke ruuansulatuskanavan häiriöihin).

Opamox-valmisteen ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien

(hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Opamox-valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi opioideista ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

### **Opamox ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Lääkkeen voi ottaa joko tyhjiin mahaan tai ruokailun yhteydessä.

Opamox-hoidon aikana ei saa käyttää alkoholia, koska oksatsepaami ja alkoholi voimistavat toistensa vaikutusta.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos tulet raskaaksi Opamox-hoidon aikana, ilmoita välittömästi hoitavalle lääkärille, jotta hän voi päättää hoidon muuttamisesta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Opamox heikentää suorituskykyä liikenteessä ja erityistä tarkkaavaisuutta vaativissa tehtävissä erityisesti hoidon alussa, joten autolla ajoa ja koneiden käyttöä tulee välttää.

Kun Opamox-tabletteja käytetään unilääkkeenä, on nukkuttava riittävästi. Opamox saattaa silti aiheuttaa uneliaisuutta seuraavana päivänä ja heikentää reaktiokykyä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Opamox sisältää laktoosia**

Tämä lääke sisältää laktoosia (monohydraattina). Yksi 15 mg:n tabletti sisältää 57 mg laktoosia, yksi 30 mg:n tabletti 114 mg ja yksi 50 mg:n tabletti 103 mg. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## **3. Miten Opamox-tabletteja käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Tärkeää!**

Opamox-hoitojakson on oltava mahdollisimman lyhyt, koska lääkkeen pitkäaikainen käyttö heikentää sen tehoa ja altistaa tottumiselle ja riippuvuudelle. Unettomuuden hoidossa lääkityksen kesto tulisi rajoittaa muutamasta päivästä kahteen viikkoon, kuitenkin enintään neljään viikkoon, johon sisältyy lääkityksen asteittainen lopettaminen. Ahdistuneisuuden hoidossa lääkitys voi kestää korkeintaan 8–12 viikkoa, johon sisältyy lääkkeen asteittainen lopettaminen.

Jos käytät Opamox-tabletteja unilääkkeenä, varmista, että voit nukkua ilman häiriöitä 7–8 tunnin yöunet.

### **Käyttö lapsille**

Alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon erikoislääkärin valvonnassa.

### Läkkäät potilaat

Jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen, olet todennäköisesti tavallista herkempi Opamox-valmisteen vaikutuksille. Tästä johtuen suositusannokset ovat pienempiä. Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annoksen.

### **Jos otat enemmän Opamox-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ensiapuna tulee antaa lääkehiiltä, jos potilas on tajuissaan.

Yliannoksena Opamox aiheuttaa keskushermoston lamaa, jonka oireita ovat uneliaisuus, sekavuus, voimattomuus, koordinaation tai lihasjännityksen puute, ruumiinlämmön ja verenpaineen lasku, hengityksen vaikeutuminen, kooma ja harvoissa tapauksissa kuolema.

Alkoholi ja muut keskushermostoa lamaavat aineet lisäävät Opamox-valmisteen yliannostuksen oireita.

### **Jos unohtat ottaa Opamox-tabletin**

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta tai kahta annosta peräkkäin korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Opamox-tablettien oton**

Opamox-hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti, vaan annosta pienennetään vähitellen lääkärin ohjeen mukaan. Opamox-valmisteen käyttö voi aiheuttaa fyysistä ja psyykkistä riippuvuutta. Riski on suurin silloin, kun annokset ovat suuria ja hoitoaika pitkä. Hoidon äkillinen keskeyttäminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten levottomuutta, pelkoa tai hermostuneisuutta (ahdistuneisuutta), unettomuutta ja kouristuksia.

Opamox-hoidon äkillinen lopettaminen voi myös ohimenevästi pahentaa unettomuutta ja ahdistuneisuutta (ns. rebound-ilmiö). Lisäksi voi esiintyä mielialan vaihteluja, ahdistuneisuutta, unihäiriöitä ja levottomuutta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin välittömästi, jos sinulle tulee seuraavia oireita:**

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kellertävä iho tai silmänvalkuaiset
- odottamattomat psyykkiset reaktiot, kuten levottomuus, ärtyneisyys, aggressiivisuus, harhaluulot, painajaiset, harhat, psykoosit, epätarkoituksenmukainen käytös, unissakävely ja muut käyttäytymishäiriöt

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- kutiseva iho, ihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoaminen, hengitys- tai nielemisvaikeudet

#### **Muut haittavaikutukset:**

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- väsymys tai uneliaisuus

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- muistihäiriöt
- päänsärky, huimaus, lihasten yhteistoimintahäiriö (ataksia)
- lihasheikkous

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verenkuvan muutokset
- seksuaalivietin muutokset
- verenpaineen lasku
- mahavaivat, suun kuivuminen
- ihottumat
- virtsaumpi

Jatkuva käyttö aiheuttaa riippuvuutta ja heikentää lääkkeen tehoa.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Opamox-tablettien säilyttäminen**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Opamox sisältää**

- Vaikuttava aine on oksatsepaami, jota on 15 mg, 30 mg tai 50 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, liivate, talkki ja magnesiumstearaatti.

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Opamox on valkoinen tai melkein valkoinen, päällystämätön, tasainen, viistoreunainen, jakourteellinen tabletti, 15 mg: koko 6,9–7,3 mm, koodi ORN 261; 30 mg: koko 8,9–9,3 mm, koodi ORN 262; 50 mg: koko 8,9–9,3 mm, koodi ORN 263.

Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### *Myyntiluvan haltija*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### *Valmistaja*

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
tai  
Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi  
16.3.2021**

## Bipacksedel: Information till användaren

**Opamox 15 mg tabletter**

**Opamox 30 mg tabletter**

**Opamox 50 mg tabletter**

oxazepam

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Opamox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Opamox
3. Hur du använder Opamox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Opamox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Opamox är och vad det används för**

Det verksamma ämnet i Opamox är oxazepam, som hör till bensodiazepinerna, vilka är läkemedel som verkar på det centrala nervsystemet. I små doser minskar oxazepam ångest och vånda medan större doser åstadkommer muskelavslappning och befrämjar insomnandet och en fortsatt sömn.

#### **Användningsområden av Opamox**

Opamox används för behandling av ångest, spänningstillstånd och rädsla samt för behandling av sömnlöshet. Det kan också användas vid psykotiska tillstånd och tillsammans med psykos- och depressionsmediciner, vid svårartade depressioner.

Oxazepam som finns i Opamox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Opamox**

Ta inte Opamox

- om du är allergisk mot oxazepam, andra bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har långvarig muskelsvaghet (*myasthenia gravis*)
- om något annat läkemedel som tillhör bensodiazepiner har orsakat dig oväntat upphetsat beteende
- om du har kraftigt nedsatt andningsfunktion
- om du har förlängda pauser i andningen medan du sover (sömnapné)

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Opamox.

Rådfråga läkare om användning av läkemedlet om du

- lider av depression. Opamox ska inte användas som det enda läkemedlet vid behandling av psykos eller depression.
- har självmordstankar
- använder opioider (kraftiga värkmedicin, substitutionsbehandling eller vissa hostmediciner). Se avsnitt 2 Andra läkemedel och Opamox.
- är äldre eller har försvagat allmäntillstånd. Opamox kan orsaka förvirring och påverka musklerna vilket kan leda till fall och fallskador.
- har konstaterats lida av levercirros
- har svår leversvikt
- har eller har haft missbruksproblem (alkohol-, läkemedels- eller narkotikaberoende)
- har en långvarig andningsinsufficiens.

Övrigt viktigt att observera:

- Tolerans – efter några veckor kan du märka att ditt läkemedel lindrar dina symtom mindre effektivt. För att undvika utveckling av tolerans är behandlingstiden kort, vanligtvis ska den inte överstiga 1 månad.
- Beroende – vid användning av denna typ av läkemedel finns det en risk för beroende som ökar med dos och längd på behandlingen. Om du har eller har haft problem med rusmedel (alkohol-, läkemedels-, eller narkotikaberoende) eller en avsevärd personlighetsstörning, observera möjliga symtom av beroende (t.ex. huvudvärk, muskelsmärta, rastlöshet, förvirring, irritabilitet) under behandlingen. Kontakta läkaren vid behov.
- Plötslig avslutning av behandlingen med Opamox kan förorsaka en tillfällig försämring av sömnlöshet och ångest. Efter regelbunden användning ska doseringen minskas stegvis. Se avsnitt 3. Om du slutar att ta Opamox.
- Minnesförlust – du kan uppleva minnesförlust några timmar efter att du har tagit Opamox. För att minska risken ska du helst sova oavbrutet i 7–8 timmar efter att du har tagit läkemedlet.
- Övåntade (sk. paradoxala) psykiska reaktioner – Opamox-behandlingen kan orsaka beteendebiverkningar som rastlöshet, upphetsning, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, raseri, mardrömmar, hallucinationer, psykos, opassande beteende och andra negativa beteendeeffekter.

### **Andra läkemedel och Opamox**

Tala om för läkaren eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel kan förändras eller de kan förändra effekten av Opamox om de används samtidigt. Då kan det vara möjligt att läkaren ändrar din medicinering eller doseringen.

Sådana läkemedel är:

- sömnmedel
- lugnande medel
- antidepressiva medel
- psykosmediciner
- epilepsimedciner
- tröttande antihistaminer (allergiläkemedel)
- starka smärtstillande mediciner som påverkar centrala nervsystemet
- cisaprid (läkemedel vid behandling av störningar i matsmältningssystemet).

Samtidig användning av Opamox och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Opamox samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar opioider och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

### **Opamox med mat, dryck och alkohol**

Man kan ta läkemedlet antingen på tom mage eller i samband med måltid.

Under behandlingen med Opamox får man inte dricka alkohol eftersom oxazepam och alkohol förstärker varandras effekt.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du blir gravid under behandling med Opamox, informera din läkare omedelbart så att läkaren kan avgöra om behandlingen skall ändras.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Opamox kan försämra prestationsförmågan i trafiken och i annat precisionsbetonat arbete i synnerhet i början av behandlingen, varför det är skäl att undvika bilkörning och användning av maskiner.

Om Opamox används som sömnmedel måste man sova tillräckligt. Opamox kan dock förorsaka trötthet under följande dag och försämra reaktionshastigheten.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Opamox innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller laktos (som monohydrat). En 15 mg tablett innehåller 57 mg laktos, en 30 mg tablett 114 mg och en 50 mg tablett 103 mg. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Opamox**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### **Viktigt!**

Behandlingsperioden med Opamox ska vara så kort som möjligt eftersom långvarig användning av medicinen försvagar läkemedlets effekt och kan framkalla tillvänjning och beroende. Vid behandling av sömnlöshet bör behandlingstiden begränsas från några dagar till två veckor, men högst fyra veckor, som omfattar också nedtrappningen. Vid behandling av ångest får medicineringen fortsätta högst 8–12 veckor, som omfattar nedtrappningen.

Om du använder Opamox som sömnmedel ska du försäkra dig om att du kan sova 7–8 timmar per natt utan sömnstörningar.

## **Användning för barn och ungdomar**

Till barn eller ungdomar under 12 år endast under övervakning av en specialist.

### Äldre patienter

Om du är äldre eller har försvagat allmäntillstånd är du troligen mer känslig för effekterna av Opamox. Därför är de rekommenderade doserna mindre. Läkaren ordinerar en dos som är lämplig just för dig.

### **Om du har tagit för stor mängd av Opamox**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Om patienten är vid medvetande ska medicinskt kol ges som första hjälp.

Vid överdosering lamslår Opamox det centrala nervsystemet. Symtomen är sömnhet, förvirring, svaghet, brist på koordination och muskeltonus, sänkning av kroppstemperatur och blodtryck, andningssvårigheter, koma och i sällsynta fall död.

Alkohol och andra ämnen med dämpande effekt på det centrala nervsystemet ökar symtomen på överdosering av Opamox.

### **Om du har glömt att ta Opamox**

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för nästa dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos eller två doser i följd för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Opamox**

Opamox-behandlingen får inte avslutas plötsligt, utan det ska ske genom att stegvis minska dosen enligt läkarens anvisningar. Användning av Opamox kan orsaka fysiskt och psykiskt beroende. Risken för beroende är störst då doserna är stora och behandlingstiden lång. Plötslig avslutning av behandlingen kan förorsaka abstinenssymtom såsom rastlöshet, rädsla eller nervositet (ångest), sömnlöshet och kramper.

Om behandlingen avslutas tvärt kan detta tillfälligt förstärka sömnlöshet och ångest (s.k. rebound-fenomen). Dessutom kan det förekomma humörsvängningar, ångest, sömnstörningar och rastlöshet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Sluta behandlingen och kontakta läkaren omgående om du får något av följande symtom:**

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- gulskiftande hud eller ögonvitor
- oväntade psykiska reaktioner, såsom rastlöshet, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar, mardrömmar, hallucinationer, psykoser, opassande beteende, sömngång och andra beteendestörningar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- kliande hud, eksem, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller strupe, svårigheter att andas eller svälja

### **Andra biverkningar:**

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- trötthet eller sömnhet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minnesstörningar
- huvudvärk, svindel, okoordinerade muskelrörelser (ataxi)
- muskelsvaghet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förändringar i blodbilden
- förändringar i könsdriften
- blodtryckssänkning
- magbesvär, muntorrhet
- ekse
- oförmåga att urinera

Fortgående användning förorsakar beroende och försvagar läkemedlets effekt.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Opamox ska förvaras**

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är oxazepam, varav finns 15 mg, 30 mg eller 50 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, gelatin, talk och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Opamox är en vit eller nästan vit, odragerad, jämn tablett med fasad kant och brytskåra, 15 mg: storlek 6,9–7,3 mm, koden ORN 261; 30 mg: storlek 8,9–9,3 mm, koden ORN 262; 50 mg: storlek 8,9–9,3 mm, koden ORN 263.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

*Tillverkare*

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

eller

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**16.3.2021**