

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oxamin 15 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 15 mg oksatsepaamia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: laktoosimonohydraatti 73,5 mg.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre, halkaisija 8 mm.
Tabletti voidaan puolittaa. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Neuroottiset pelkotilat, joihin liittyy jännittyneisyyttä, ahdistuneisuutta, kiihtyneisyyttä ja rauhattomuutta.
Unettomuus ahdistuneilla potilailla.

Vaikeat depressiotilat eivät ole oksatsepaamin käyttöaihe, mutta sitä voidaan käyttää lyhytaikaisesti hoidon tukena, jos depressioniin liittyy voimakasta ahdistuneisuutta.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoidon keston tulisi yleensä olla mahdollisimman lyhyt, pääsääntöisesti korkeintaan neljä viikkoa, jolloin hoitajaksoon sisältyy lääkityksen asteittainen lopettaminen. Hoidon pitkittyessä tai muodostuessa jatkuvaksi tulisi sen tarpeellisuus arvioida uudelleen. Akuuteissa pelkotiloissa sekä unihäiriöissä käyttö tulisi rajoittaa korkeintaan muutamaan päivään. Kroonisissa tiloissa hoitajakson kesto arvioitaessa tulee ottaa huomioon kohdassa 4.4 esitetyt rajoitukset.

Lievissä ja keskivaikeissa levottomuus- ja pelkotiloissa 15-30 mg (1-2 tablettia) 3-4 kertaa vuorokaudessa. Vaikeissa ahdistus- ja levottomuustiloissa 45 mg (3 tablettia) 3-4 kertaa vuorokaudessa valvotuissa olosuhteissa. Aikuisien unettomuuteen 15-30 mg (1-2 tablettia) 1-2 tuntia ennen nukkumaanmenoa. Huolellisesti valvotuissa olosuhteissa unilääkeannosta voidaan nostaa. Vanhuksilla aloitusannos on yleensä 7,5 mg.

Aloitussannoksen tulisi olla pienempi ja varovaisuutta noudatettava seuraavien erityisryhmien hoidossa: aivovammat, munuaisen tai maksan toiminnanvaja, uniapnea, krooninen hengitysvajaus, lihaskipaisu, huonokuntoiset potilaat.

Pediatriset potilaat

Alle 12-vuotiaille lapsille ainoastaan erikoislääkärin valvonnassa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys oksatsepaamille, muille bentsodiatsepiineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Vasta-aiheita ovat myös *myasthenia gravis*, vaikea hengitynsuffiensi, vaikea uniapnea sekä akuutti alkoholi-, unilääke- tai muu lääkeainemyrkytys.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pitkäaikaiskäytössä on punnittava terapeuttisen hyödyn ja tottumis- sekä riippuvuusrisin suhde. Hoitojakson tulisi olla mahdollisimman lyhyt, pääsääntöisesti korkeintaan neljä viikkoa. Muutaman viikon jatkuvan käytön jälkeen saattaa kehittyä toleranssi, mikä johtaa tehon osittaiseen laskuun. Riski riippuvuuden kehittymiseen kasvaa annoksen suurentuessa ja hoidon keston pidentyessä ja on erityisen suuri alkoholin ja lääkkeiden väärinkäyttäjillä. Riippuvuuden kehittyminen on mahdollista jo pienemmilläkin annoksilla. Fyysisen riippuvuuden kehittyttyä hoidon äkillinen keskeyttäminen aiheuttaa vieroitusoireita, kuten pääsärkyä, lihaskipua, ahdistuneisuutta, jännittyneisyyttä, rauhattomuutta, sekavuutta, ärtyisyyttä, hikoilua ja kouristuksia. Tämän vuoksi pitkäaikainen käyttö tulisi lopettaa asteittain annostusta pienentämällä. Hoidon äkillinen lopettaminen voi myös aiheuttaa rebound-ilmion, jolloin hoitoon johtaneet oireet ilmaantuvat uudelleen entistä voimakkaampina.

Yhteisvaikutukset muiden keskushermostoa lamaavien aineiden ja alkoholin kanssa on huomioitava. Varovaisuutta tulee noudattaa yhteiskäytössä keskushermostoa lamaavien lääkeaineiden kanssa. Valmistetta ei tule käyttää yhdessä alkoholin kanssa.

Erityistä harkintaa noudatettava potilailla, joilla on alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

Ohjeen mukainen annostus saattaa vaikuttaa reaktiokykyyn erityisesti hoidon alkuvaiheessa ja yhteisvaikutuksessa alkoholin kanssa. Liikenteessä sekä koneiden ja laitteiden käytössä voi ilmetä vaikeuksia vielä oksatsepaamin nauttimista seuraavina päivinäkin.

Opioidien samanaikaisen käytön aiheuttamat riskit:

Oxaminin ja opioidien samanaikainen käyttö voi aiheuttaa sedaatiota, hengityslamaa, koomaa ja kuoleman. Näiden riskien vuoksi sedatiivisia lääkkeitä, kuten bentsodiatsepiineja ja vastaavanlaisia lääkkeitä, kuten Oxamin-valmistetta, voidaan määrätä samanaikaisesti vain sellaisille potilaille, joille muut hoitovaihtoehdot eivät sovi.

Jos potilaalle päätetään määrätä Oxamin-valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, on määrättävä pienin tehoava annos ja hoidon on oltava mahdollisimman lyhytkestoinen (ks. myös yleiset annossuositukset kohdassa 4.2).

Potilasta on seurattava tarkkaan hengityslaman ja sedaation merkkien ja oireiden varalta. On erittäin suositeltavaa neuvoa potilasta ja hänen läheisiään tarkkailemaan näitä oireita (ks. kohta 4.5).

Bentsodiatsepiinejä ei pidä antaa lapsille ilman huolellista arviota lääkityksen tarpeesta ja tällöinkin hoitojakson on oltava mahdollisimman lyhyt.

Vanhusten annostuksen tulee olla normaalia pienempi (ks. kohta 4.2).

Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on maksakirroosi ja/tai maksan vajaatoiminta. Maksan vajaatoiminnassa oksatsepaamin puoliintumisaika voi pidentyä ja jakautumistilavuus kasvaa. Käyttöä on vältettävä potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Varovaisuutta tulee noudattaa määrättäessä oksatsepaamia aivovamma-, munuaisten vajaatoiminta- tai uniapneapotilaille.

Pienempien annosten käyttöä suositellaan potilaille, joilla on krooninen hengitysvajaus.

Valmiste sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Alkoholi ja oksatsepaami voimistavat toistensa vaikutusta.

Keskushermostoa lamaava vaikutus voimistuu käytettäessä oksatsepaamia yhdessä antipsykoottien, muiden unilääkkeiden, väsyttävien depressoilääkkeiden, narkoottisten analgeettien, epilepsialääkkeiden, väsyttävien antihistamiinien ja anesteettien kanssa.

Opioidit:

Additiivisen keskushermostoa lamaavan vaikutuksen vuoksi sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden, kuten Oxamin-valmisteen, samanaikainen käyttö opioidien kanssa lisää sedaation, hengityslaman, kooman ja kuoleman riskiä. Annostusta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava (ks. kohta 4.4).

Narkoottisten analgeettien yhteydessä tavattava euforia voi voimistua ja lisätä psyykkistä riippuvuutta.

Sisapridi saattaa väliaikaisesti lisätä oksatsepaamin vaikutusta nopeuttamalla sen imeytymistä.

Oksatsepaamin pitoisuus plasmassa saattaa nousta merkittävästi käytettäessä samanaikaisesti maksan vierasainemetabolialla estäviä lääkkeitä kuten erytromysiiniä ja simetidiiniä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Oksatsepaamin raskauden aikainen käyttö ei ole suositeltavaa. Raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden aikana on syytä noudattaa erityistä varovaisuutta, koska eräissä tutkimuksissa on saatu viitteitä huulikalakihalkion kasvaneesta esiintymistiheydestä etenkin suurilla annoksilla. Samoin raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana on noudatettava varovaisuutta, koska bentsodiatsepiinit saattavat aiheuttaa vastasyntyneillä hypotermiaa, hypotoniaa ja lievää tai kohtalaista hengityksen lamaantumista. Oksatsepaamin pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa vieroitusoireita vastasyntyneelle.

Imetys

Oksatsepaami erittyy äidinmaitoon ja saattaa aiheuttaa lapsessa väsymystä sekä lääkityksen äkillisen lopettamisen yhteydessä vieroitusoireita. Tämän vuoksi oksatsepaamin käyttöä ei suositella imettämisen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ohjeen mukainen annostus saattaa vaikuttaa tuntuvasti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn erityisesti hoidon alkuvaiheessa ja yhteisvaikutuksessa alkoholin tai muiden keskushermostoa lamaavien aineiden kanssa.

Liikenteessä sekä koneiden ja laitteiden käytössä voi ilmetä vaikeuksia vielä oksatsepaamin nauttimista seuraavina päivinäkin.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat annosriippuvaisia ja niiden esiintymistodennäköisyys on suurempi iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla sekä munuaisten tai maksan toimintavajavuudesta kärsivillä potilailla.

Psyykkiset häiriöt

yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

riippuvuus (annoksesta ja käyttöajasta riippuen), uniapnean paheneminen (annoksesta riippuen).

melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$):

anterogradinen amnesia.

harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):

sekavuustilat, unettomuus, paradoksaaliset reaktiot (kiihtymystilat, aggressiivisuus, hallusinaatiot).

Iho ja ihonalainen kudος

harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):

allergiset ihoreaktiot.

Luusto, lihakset ja sidekudos

melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$):

ataksia, lihasheikkous.

Sukupuolielimet ja rinnat

hvvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$):

kuukautishäiriöt, libidon muutokset.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

väsytys.

melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$):

huimaus, päänsärky.

hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$):

ruokahalun lisääntyminen, puhe- ja näköhäiriöt.

Tutkimukset

harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):

poikkeavat maksan toimintakoearvot, verenkuvamuutokset.

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

4.9 Yliannostus

Bentsodiatsepiinit ovat suuren terapeuttisen leveytensä vuoksi suhteellisen turvallisia lääkkeitä. Yhteisvaikutus alkoholin tai muiden keskushermostoa lamaavien aineiden kanssa on kuitenkin vaarallinen. Yliannostuksen seurauksena todetaan tavallisesti oksatsepaamille tyypillisiä farmakologisia vaikutuksia voimistuneina. Tyypillisiä yliannostuksen oireita ovat väsymys, sekavuus, ataksia ja tajunnan tason aleneminen. Hengitysdepressio on mahdollinen ja lapset näyttävät olevan sille aikuisia herkempiä.

Oksatsepaamiyliannostus ilman muita komplisoivia tekijöitä johtaa vain harvoin kuolemaan.

Yliannostuksen hoitona suositetaan tavallisia toimenpiteitä kuten vatsanhuuhtelu, aktiivihillen anto sekä elintärkeitä toimintoja ylläpitävää hoitoa.

Flumatseniili on oksatsepaamin antagonistti.

5. FARMAKOLOGISET TIEDOT

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bentsodiatsepiinijohdokset, ATC-koodi: N05BA04

Oksatsepaami on bentsodiatsepiineihin kuuluva lääkeaine, jonka tärkeimmät vaikutukset ovat sedaatio, jännitys- ja kiihtymystilojen lieventäminen sekä unihäiriöiden esto. Sillä on myös kouristuksia estävä ja lievästi lihaksia relaksoiva vaikutus.

Oksatsepaami voimistaa keskushermostossa gamma-aminovoihappo(GABA)-välitteistä inhibitorista järjestelmää sitoutumalla GABA-A-reseptoreihin ja näiden toimintaa voimistamalla.

5.2 Farmakokinetiikka

Oksatsepaami imeytyy valtaosin ohutsuolesta ja sen biologinen hyväksikäytettävyys on noin 80 %. Plasman huippupitoisuus saavutetaan 2-3 tunnin kuluttua oraalista annoksesta.

Sen puoliintumisaika on tavallisesti 8-15 tuntia ja se sitoutuu plasman proteiineihin 90-95 %:sti. Erilaisista jakautumismekanismeista johtuen oksatsepaamilla on suhteellisen monimutkainen farmakokinetiikka. Imeytymisen jälkeen tapahtuu uudelleenjakautuminen erityisesti rasvakudoksessa. Oksatsepaamin jakautumistilavuus on n. 1 l/kg.

Oksatsepaami on useiden muiden bentsodiatsepiinien metaboliatuote ja sillä itsellään ei ole aktiivisia metaboliitteja. Oraalisesta annoksesta erittyy noin 80 % pääosin glukuronidina virtsaan ja pieni osa muuttumattomana ulosteeseen.

Potilaan iällä ei ole vaikutusta oksatsepaamin farmakokinetiikkaan ja maksasairauksillakin, kuten hepatiitilla ja maksakirroosilla, on vain vähäinen vaikutus. Sen sijaan munuaisinsuffiensienssista kärsivillä potilailla oksatsepaamin puoliintumisaika voi olla selvästi pidentynyt sekä jakaantumistilavuus kasvanut.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla ja hiirillä tehdyissä karsinogeenisuustutkimuksissa on havaittu maksa-adenoomien ja –karsinoomien sekä välisolu- ja prostata-adenoomien lisääntymistä yli 30 kertaa ihmisen vuorokausiannoksen suuruisilla oksatsepaamiannoksilla. Ei ole todisteita siitä, että oksatsepaamin kliiniseen käyttöön liittyisi kasvainten muodostumista.

LD₅₀ arvo suun kautta annosteltuna on hiirellä 3,7 g/kg, rotalla >8g/kg ja kaniinilla >2g/kg.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

laktoosimonohydraatti
maissitärkkelys
mikrokiteinen selluloosa
kopovidoni
talkki
vedetön kolloidinen piidioksidi
magnesiumstearaatti.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytettävä alle 25 °C:ssa, alkuperäispakkauksessa.
Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

30 ja 100 tablettia PVC/alumiiniläpipainopakkaus

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11983

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 25.09.1995

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11.12.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.12.2019

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Oxamin 15 mg tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 15 mg oxazepam.

Hjälpämne med känd effekt: Laktosmonohydrat 73,5 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Vit, rund, bikonvex tablett försedd med brytskåra på den ena sidan. Diameter: 8 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Neurotiska ångestsyndrom med ångslan, ångest, excitation och rastlöshet.

Sömnlöshet hos patienter med ångest.

Svåra depressionstillstånd utgör inte en indikation för oxazepam, men läkemedlet kan användas under en kort tid som stöd för behandlingen i fall där depressionen orsakar kraftig ångest.

4.2 Dosering och administreringsätt

Läkemedelsbehandlingen ska hållas möjligast kort, som huvudregel högst fyra veckor – inklusive den tid ett stegvis nedtrappande av dosen kräver. Vid längre eller kontinuerlig behandling ska behovet utvärderas på nytt. Vid behandling av akut ångslan och sömnstörningar ska behandlingen begränsas till högst några få dagar. I kroniska situationer ska behandlingstidens längd utvärderas med hänsyn till de begränsningar som anges i avsnitt 4.4.

I lindriga eller medelsvåra fall av rastlöshet och ångslan är dosen 15–30 mg (1–2 tabletter) 3–4 gånger dagligen. I svåra tillstånd av ångest och rastlöshet är dosen 45 mg (3 tabletter) 3–4 gånger dagligen under övervakning. Dosen vid sömnlöshet hos vuxna är 15–30 mg (1–2 tabletter) 1–2 timmar före läggdags. Under noggrann övervakning kan dosen som sömnmedel ökas. Hos äldre patienter är dosen i allmänhet 7,5 mg.

Startdosen ska vara lägre och försiktighet iakttas vid behandling av följande särskilda patientgrupper: hjärnskador, nedsatt njur- eller leverfunktion, sömnnapné, kronisk andningssvikt, muskelsvaghet, patienter i dålig allmänkondition.

Pediatrik population

Till barn under 12 år endast under övervakning av specialistläkare.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot oxazepam, mot övriga bensodiazepiner eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. *Myasthenia gravis*, svår andningsinsufficiens, svår sömnapné och akut förgiftning med alkohol, sömnmedel eller övriga läkemedel.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid långtidsbehandling ska terapeutisk nytta övervägas mot risken för tillvänjning och beroende. Behandlingsperioden ska hållas möjligast kort, huvudsakligen vid högst fyra veckor. Efter ett regelbundet bruk på några veckor föreligger risk för uppkomst av tolerans, vilket leder till en delvis förlust av effekten. Risken för uppkomst av beroende ökar med stigande dos och förlängd behandling, och risken är särskilt stor hos missbrukare av alkohol och läkemedel. Ett beroende kan utvecklas redan med de allra minsta doserna. Då fysiskt beroende uppkommit, orsakar ett abrupt avbrytande av behandlingen abstinensbesvär som huvudvärk, muskelsmärter, ångest, ängslan, rastlöshet, förvirring, irritabilitet, svettningar och kramper. På grund av detta ska en längre behandling trappas ned så småningom. Ett plötsligt avbrytande av behandlingen kan också leda till s.k. rebound med återkomst av de symtom som stod som indikation för behandlingen i en kraftigare form än tidigare.

Interaktioner med övriga CNS-dämpande medel och alkohol ska observeras. Försiktighet ska iaktas vid samtidig användning av CNS-dämpande läkemedel. Detta läkemedel ska inte användas tillsammans med alkohol. En behandling av patienter med alkohol- eller läkemedelsberoende kräver särskilt noggrant övervägande. En dos som följer rekommendationerna kan inverka på reaktionsförmågan speciellt i början av behandlingen och i kombination med alkohol. Svårigheter i trafiken och vid hanteringen av maskiner och apparater är möjliga ännu under de följande dagarna efter ett bruk av oxazepam.

Risker förknippade med ett samtidigt bruk av opioider:

Ett samtidigt bruk av Oxamin och opiater kan leda till sedering, andningsdepression, koma och död. På grund av dessa risker ska samtidig förskrivning av sedativa läkemedel, såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel, med opioider övervägas endast till patienter för vilka andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om man beslutar att förskriva samtidigt oxazepam med opioider, ska lägsta effektiva dos användas och behandlingstiden ska vara så kort som möjligt (se även allmänna doseringsrekommendationer i avsnitt 4.2).

Patienten ska följas upp noggrant avseende tecken och symtom på andningsdepression och sedering. Patienten och hans närmaste ska uppmanas att vara uppmärksamma på dessa symtom (se avsnitt 4.5).

Bensodiazepiner ska inte ges till barn utan noggrann utvärdering av behovet av medicinering; och om läkemedel ordinerar, ska behandlingsperioden hållas möjligast kort.

Äldre patienter ska få en mindre dos än vanligt (se avsnitt 4.2).

Försiktighet ska iaktas hos patienter med levercirros eller försämrad leverfunktion. Vid leverinsufficiens kan halveringstiden för oxazepam förlängas och distributionsvolymen öka. Bruk ska undvikas vid behandling av patienter med svår leverinsufficiens.

Försiktighet ska iaktas då oxazepam ordinerar till patienter med hjärnskada, nedsatt njurfunktion eller sömnapné. Lägre doser rekommenderas till patienter med kronisk andningssvikt.

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Alkohol och oxazepam förstärker varandras effekter.

Den dämpande effekten på det centrala nervsystemet förstärks då oxazepam används tillsammans med antipsykotika, övriga sömnmedel, tröttande antidepressiva medel, narkotiska analgetika, epilepsiläkemedel, tröttande antihistaminer eller anestetika.

Opioider:

Samtidigt bruk av sedativa läkemedel som bensodiazepiner eller liknande läkemedel (t.ex. Oxamin) med opioider ökar risken för sedering, andningsdepression, koma och död på grund av den additiva CNS-depressiva effekten. Dosering och behandlingstid vid samtidig användning ska begränsas (se avsnitt 4.4).

Euforin kan öka och förstärka det psykiska beroendet om oxazepam används i samband med narkotiska analgetika.

Cisaprid kan tillfälligtvis öka effekten av oxazepam genom en ökning av absorptionshastigheten.

Halten av oxazepam i plasma kan öka i en betydande grad om läkemedlet används samtidigt med mediciner som blockerar levermetabolismen, som t.ex. erytromycin och cimetidin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Ett bruk av oxazepam under graviditet rekommenderas ej. Särskild försiktighet krävs under de första tre månaderna av en graviditet, eftersom tecken på en ökad tendens till läpp- och gomspalt i vissa studier konstaterats särskilt i samband med större doser. Även de sista tre månaderna kräver försiktighet, eftersom bensodiazepiner kan orsaka hypotermi, hypotoni och lindrig eller måttlig andningsdepression hos nyfödda. Ett långvarigt bruk av oxazepam kan ge upphov till abstinenssymtom hos nyfödda barn.

Amning

Oxazepam utsöndras i bröstmjolk och kan orsaka trötthet hos barnet som ammas samt abstinenssymtom om medicineringen avslutas helt plötsligt. Oxazepam rekommenderas därför inte i samband med amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ett bruk i enlighet med rekommendationerna kan ha en betydande inverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner speciellt i början av behandlingen och i samband med den kombinerade effekten av ett samtidigt bruk av alkohol eller andra CNS-dämpande medel. Svårigheter att klara sig i trafik eller vid användandet av maskiner och apparater kan förekomma ännu under de följande dagarna efter att oxazepam använts.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är dosberoende och dessa förekommer oftare hos äldre eller försvagade patienter, samt hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Psykiska störningar

vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

beroende (beror på dos och behandlingstid), förvärrad sömnapné (beror på dos)

mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$):

anterograd amnesi

sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):

förvirringstillstånd, sömnlöshet, paradoxala reaktioner (excitationstillstånd, aggressivitet, hallucinationer).

Hud och subkutan vävnad

sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):

allergiska hudreaktioner.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$):

ataxi, muskelsvaghet.

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$):

menstruationsrubbnings, förändringar i libido.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

trötthet

mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$):

svindel, huvudvärk

mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$):

ökad matlust, tal- och synstörningar.

Undersökningar

sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):

avvikande resultat i leverfunktionstest, förändringar i blodbilden.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea.

Webbplats: www.fimea.fi.

4.9 Överdoser

Tack vare sitt breda terapeutiska fönster är bensodiazepinerna relativt trygga läkemedel. Den sammansatta effekten i kombination med alkohol eller läkemedel som dämpar det centrala nervsystemets funktion är farlig. En överdos leder vanligen till en effektivisering av de farmakologiska effekterna hos oxazepam. Typiska symtom är trötthet, förvirring, ataxi och en sänkt medvetandegrad. Andningsdepression kan förekomma, och barn har en ökad tendens till denna reaktion i jämförelse mot vuxna.

En överdos av oxazepam utan andra komplicerande faktorer leder sällan till döden.

Som behandling vid fall av överdosering rekommenderas normala åtgärder som ventrikeltömning, medicinskt kol och upprätthållande stödbehandling för livsfunktionerna.

Flumazenil fungerar som antagonist.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Bensodiazepinderivat.

ATC-kod: N05BA04

Oxazepam tillhör läkemedelsgruppen bensodiazepiner, vars viktigaste effekter är sedering, lindring av spännings- och excitationstillstånd samt vård av sömnstörningar. Läkemedlet är också krampförebyggande och har en lätt muskelavslappande effekt.

Oxazepam förstärker det GABA-medierade inhibitoriska systemets funktion i det centrala nervsystemet genom att binda sig vid GABA-A-receptorerna och förstärka dess effekter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Oxazepam absorberas främst ur tunntarmen och dess biotillgänglighet ligger på ungefär 80 %. Maximal halt i plasma uppnås inom 2–3 timmar efter oral dosering.

Halveringstiden är vanligen 8–15 timmar. Plasmaproteinbindningen är 90–95 %. På grund av olika distributionsmekanismer, har oxazepam en relativt invecklad farmakokinetik. Efter absorptionen sker en omfördelning främst i fettvävnaden. Distributionsvolymen är ungefär 1 l/kg.

Oxazepam uppkommer under metabolismen av många andra bensodiazepiner, och oxazepam har själv inga aktiva metaboliter. Cirka 80 % av en oral dos utsöndras främst i form av oxazepamglukuronid i urinen, och endast en liten del i oförändrad form i faeces.

Patientens ålder inverkar inte på farmakokinetiken hos oxazepam. Leversjukdomar, som hepatit eller levercirros, har endast en liten inverkan. Njurinsufficiens kan däremot ge en betydande förlängning av halveringstiden och en ökad distributionsvolym.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Karcinogenicitetsstudier på råttor och möss har uppvisat ett ökat antal leveradenom och -karcinom samt adenom i leydigceller och prostata med doser som varit över 30 gånger större än de rekommenderade dygnsdosererna för

människa. Det föreligger inga bevis för att ett kliniskt bruk av oxazepam skulle ha något samband med uppkomsten av tumörer.

LD₅₀ för möss är 3,7 g/kg, för råttor > 8 g/kg och för kaniner > 2 g/kg vid oral administrering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat,
majsstärkelse,
mikrokristallin cellulosa,
kopovidon,
talk,
vattenfri kolloidal kiseloxid,
magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C, i originalförpackningen.
Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

30 och 100 tabletter i blister av PVC/aluminium.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11983

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 25.09.1995

Datum för den senaste förnyelsen: 11.12.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.12.2019