

sp.zn. sukls14218/2009
a sp.zn. sukls188717/2017

Příbalová informace: informace pro pacienta

OXAZEPAM LÉČIVA 10 mg tablety oxazepamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Oxazepam Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oxazepam Léčiva užívat
3. Jak se přípravek Oxazepam Léčiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oxazepam Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Oxazepam Léčiva a k čemu se používá

Přípravek Oxazepam Léčiva se používá u dospělých pro zmírnění úzkosti, u nespavosti provázené úzkostí a ke zmírnění abstinenčních příznaků při odvykací léčbě závislosti na alkoholu.

Oxazepam Léčiva je určen pouze k léčbě závažných stavů, které jsou vysilující nebo způsobují těžké rozrušení pacienta.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oxazepam Léčiva užívat

Neužívejte přípravek Oxazepam Léčiva

- jestliže jste alergický(á) na oxazepam, jiné benzodiazepiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater.
- pokud máte onemocnění projevující se zvýšenou svalovou slabostí a ochablostí (myasthenia gravis).

- jestliže jste závislý na drogách.
- při otravě alkoholem nebo jinými přípravky působícími tlumivě na centrální nervový systém.
- při akutní dechové nedostatečnosti.
- při zeleném zákalu (glaukom s úzkým úhlem).
- pokud jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Oxazepam Léčiva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže

- máte chronickou obstrukční plicní nemoc, nebo pokud máte problémy s dýcháním, protože Vaše dýchání může být méně intenzivní.
- máte předpoklady k zástavě dechu ve spánku.
- máte poruchu funkce ledvin.
- užíváte opioidy (léky na silnou bolest, některé léky proti kašli).
- máte depresi nebo jste měl(a) v minulosti jiné duševní onemocnění, oxazepam může odhalit nebo zhoršit Vaše příznaky.

Tolerance

Jestliže po několika týdnech zjistíte, že tablety již neúčinkují tak dobře jako na začátku Vaší léčby, poradte se se svým lékařem.

Závislost

Podávání přípravku může vést k rozvoji fyzické i psychické závislosti. Riziko závislosti se zvyšuje s dávkou a trváním léčby a je vyšší u pacientů, kteří byli nebo jsou závislí na alkoholu nebo drogách. Při vzniku závislosti je náhlé ukončení léčby doprovázeno abstinenčními příznaky, jako např. bolest hlavy, bolest svalů, extrémní úzkost a napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost. V těžkých případech může dojít k následujícím projevům: psychické poruchy (derealizace, depersonalizace), zvýšené brnění nebo mravenčení v končetinách, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace. Mohou se objevit i křeče. Při výskytu těchto příznaků vyhledejte lékaře, protože léčba závislosti musí probíhat pod lékařským dohledem.

Návrat příznaků

Léčbu je potřeba ukončovat postupně. Při vysazení léčby se mohou přechodně objevit příznaky, které Vás přivedly k léčbě přípravkem Oxazepam Léčiva, a to v intenzivnější podobě. Mohou je doprovázet další reakce jako změny nálady, úzkost a neklid.

Amnézie

Oxazepam Léčiva může způsobit ztrátu paměti, ke které nejčastěji dochází několik hodin po podání přípravku. Abyste snížili toto riziko, zajistěte si možnost spát 7-8 hodin bez přerušení.

Psychiatrické a „paradoxní“ reakce

Přípravek Oxazepam Léčiva může způsobit nežádoucí účinky jako je neklid, zvýšená nespavost, nervozita, podrážděnost, agresivita, bludy, vztek, noční můry, halucinace, nevhodné chování, zvýšené napětí svalů a další nežádoucí poruchy chování. Tyto projevy jsou pravděpodobnější u dětí a starších osob. Pokud se u vás projeví, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek se nepodává dětem.

Další léčivé přípravky a přípravek Oxazepam Léčiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, zejména pokud užíváte:

- přípravky k léčbě některých duševních potíží (antipsychotika).
- přípravky k léčbě těžké bolesti nebo dráždivého kašle (opioidy).
- léky na spaní a uklidňující léky.
- probencid (k léčbě dny).
- levodopa (k léčbě Parkinsonovy nemoci).

Současné užívání Oxazepamu Léčiva a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opioidech a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Oxazepam Léčiva společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Přípravek Oxazepam Léčiva s jídlem, pitím a alkoholem

V průběhu léčby přípravkem Oxazepam Léčiva se nesmí pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nesmíte přípravek Oxazepam Léčiva užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Oxazepam Léčiva může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.).

Oxazepam Léčiva obsahuje monohydrát laktózy a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Oxazepam Léčiva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování a délku léčby určí vždy lékař s ohledem na Váš věk a onemocnění.

Dospělí obvykle užívají při úzkosti 1 – 3 tablety denně, maximálně až 3 tablety 4× denně, u nespavosti spojené s úzkostí 1,5 – 2,5 tablety asi 1 hodinu před spaním a při abstinenčním syndromu u alkoholismu maximálně 1 – 3 tablety 3 – 4× denně. Délka léčby nemá překročit 4 týdny včetně procesu postupného snižování dávky při vysazování přípravku. Nutnost léčby Oxazepamem Léčiva by měla být v průběhu užívání přípravku pravidelně přehodnocována.

Starší pacienti

Starší pacienti užívají 0,5 – 1 tabletu 2 – 3× denně.

Pacienti s poruchou funkce jater a ledvin

Nemocní s postižením ledvin a jater užívají 0,5 – 1 tabletu 2 – 3× denně.

Tablety se užívají před i po jídle, zapijí se vodou, čajem nebo jiným nealkoholickým nápojem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Oxazepam Léčiva, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodném požití přípravku, vyhledejte ihned lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Předávkování se projevuje zmateností, ospalostí, zpomalenou srdeční frekvencí, dušností, chvěním, slabostí, sníženými reflexy nebo nejasnou řečí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Oxazepam Léčiva

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oxazepam Léčiva

Po dlouhodobém pravidelném užívání se léčba nesmí náhle ukončit. Pokud Váš lékař rozhodne o ukončení léčby, přípravek musí být vysazován postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se vyskytují při zahájení léčby a při opakovaném podávání přípravku obvykle vymizí: denní ospalost, emoční chudost, snížená bdělost, zmatenost, únava, bolest hlavy, závrať, svalová slabost, nekoordinované pohyby a dvojité vidění.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Ztráta paměti
- Nízký krevní tlak.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů):

- Porucha složení krve.
- Neklid, zmatenost, agitovanost, podrážděnost, agrese, bludy, vztek, noční můry, halucinace, psychóza a poruchy chování (častější výskyt u dětí a starších pacientů), porucha libida.
- Útlum dýchání.
- Kožní alergické reakce.
- Svalová slabost.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- Snížené množství bílých krvinek.
- Emoční chudost, deprese, sebevražedné chování/pokusy, závislost.
- Třes, poruchy pozornosti, denní ospalost, ataxie, závrať, dysartrie, poruchy paměti, bolesti hlavy.
- Poruchy vidění, dvojité vidění.
- Bušení srdce, zrychlená srdeční frekvence.
- Suchá ústa, žízeň, zvýšená sekrece slin, nevolnost, zvracení, bolest břicha a křeče, zácpa, průjem.
- Žloutenka, abnormální jaterní testy.
- Svalové křeče.
- Neudržení moči, zadržování moči.
- Únava.
- Pád s následkem zlomenin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak přípravek Oxazepam Léčiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Oxazepam Léčiva obsahuje

- Léčivou látkou je oxazepamum 10 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, želatina, sodná sůl karboxymetylškrobu, magnesium-stearát.

Jak přípravek Oxazepam Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé tablety s půlicí rýhou typu karate o průměru 7 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 20 tablet.

Tablety jsou baleny v blistru a krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Praha 10, Česká republika.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 3. 2018