

Bipacksedel: Information till användaren

Oxascand 5 mg tabletter
Oxascand 10 mg tabletter
Oxascand 15 mg tabletter
Oxascand 25 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Oxascand är och vad det används för

Oxascand innehåller den aktiva substansen oxazepam och tillhör en grupp läkemedel som kallas bensodiazepiner. Dessa verkar genom att förstärka effekten av en dämpande substans (GABA) i hjärnan. Därigenom verkar Oxascand lugnande, ångestdämpande och muskelavslappnande.

Oxascand används vid oro, ångest, rastlöshet samt sömnsvårigheter vid nervösa besvär. Oxascand kan användas tillsammans med antidepressivt läkemedel vid depressioner med inslag av ångest.

Oxascand kan också användas för behandling av abstinenssymtom vid alkoholmissbruk, till exempel förvirring, ångest, spänning och upphetsning.

Oxazepam som finns i Oxascand kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Oxascand

Ta inte Oxascand:

- om du är allergisk mot oxazepam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av sömnapné, d.v.s. andningsuppehåll under sömn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Oxascand om du:

- är äldre. Hos äldre kan förvirring uppkomma efter alltför höga doser.
- har nedsatt leverfunktion.
- har nedsatt njurfunktion.

- har en sjukdom som orsakar muskelsvaghet (myasthenia gravis).
- har andningssvårigheter (respiratorisk insufficiens).
- har nedsatt allmäntillstånd.
- har ett missbruk (t ex drog- eller alkoholmissbruk).
- har haft sömnsvårigheter under längre tid.
- tar andra läkemedel mot psykiska besvär (t ex lugnande läkemedel, läkemedel vid sömnsvårigheter, läkemedel mot depression eller psykos).

Toleransutveckling, beroende, utsättningsreaktioner och läkemedelsmissbruk

Du kan uppleva en minskad effekt av detta läkemedel (toleransutveckling) efter kontinuerlig användning. Detta läkemedel rekommenderas för behandling under kort tid.

Behandling med detta läkemedel ökar även känsligheten för effekten av alkohol och andra läkemedel som påverkar hjärnfunktionen. Tala därför om för läkaren om du dricker alkohol eller tar denna typ av läkemedel.

Användning av bensodiazepiner, inklusive Oxascand, kan leda till beroende. Risken för beroende ökar vid högre doser och långtidsanvändning. Risken är också större om du tidigare missbrukat alkohol, läkemedel eller droger, eller om du är i riskzon för läkemedels- eller drogmissbruk.

Du måste tala om för läkare om

- du har använt eller använder olagliga läkemedel eller droger
- du regelbundet konsumerar alkohol, eller om du tidigare ofta konsumerat stora mängder alkohol
- du tidigare har haft eller har begär av att inta stora mängder läkemedel.

Bensodiazepiner bör vanligtvis endast användas under korta perioder och dosen minskas gradvis när behandlingen avslutas. Du och läkaren bör innan behandlingen börjar komma överens om hur länge du ska ta läkemedlet.

Om du plötsligt slutar att ta läkemedlet eller minskar dosen snabbt, kan du få utsättningsreaktioner. Du ska inte plötsligt sluta ta detta läkemedel. Prata med läkare för råd om hur du avslutar behandlingen. Vissa utsättningsreaktioner kan vara livshotande.

Utsättningsreaktioner kan sträcka sig från huvudvärk, lätt nedstämdhet och sömnlöshet till kraftigare reaktioner med muskel- och magkramp, muskelsmär, kräkningar, svettningar, ångest, spänning, rastlöshet, irritation, diarréer och kramp. Allvarigare tecken och symtom på utsättning, inklusive livshotande reaktioner, kan vara förlust av orienteringsförmåga och självuppfattning, domningar och stickande känsla i armar och ben, överkänslighet för ljus, ljud och beröring, delirium tremens (allvarliga symtom på utsättning som inkluderar förvirring, skakning och hallucinationer), depression, hallucinationer (se, höra och känna saker som inte finns), mani (psykiskt tillstånd med överdriven upprymdhet och överaktivitet), psykos (förändrad verklighetsuppfattning), epileptiska anfall (kramp) och självmordsbenägenhet. Kramp/anfall kan förekomma oftare om du redan har en anfallssjukdom eller tar andra läkemedel som ökar risken för kramp, såsom läkemedel mot depression.

Symtomen som ursprungligen var orsaken till behandlingen med detta läkemedel kan återkomma under en kort tid (utsättningsfenomen/reboundfenomen).

Ge inte Oxascand till familjemedlemmar eller vänner. Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe som är oåtkomligt för andra personer, då det kan vara skadligt. Eventuellt oanvänt läkemedel ska återlämnas till apotek.

Barn och ungdomar

Effekten och säkerheten för barn under 18 år har inte fastställts. Oxascand bör inte ges till barn om inte läkaren bedömer att det är nödvändigt. Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt.

Andra läkemedel och Oxascand

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

Det gäller särskilt:

- opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmediciner). Samtidig användning ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Oxascand samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.
- andra sömnmedel eller lugnande medel
- läkemedel mot psykoser (neuroleptika)
- läkemedel mot epilepsi
- bedövningsmedel
- läkemedel som används vid behandling av opiatberoende (t ex Subutex). Kombination med bensodiazepiner som Oxascand kan orsaka dödsfall på grund av andningsstillestånd.
- p-piller.

Oxascand med alkohol

Du ska undvika att dricka alkohol under behandling med detta läkemedel, eftersom Oxascand och alkohol kan förstärka varandras effekter.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

Risk finns att fostret kan påverkas. Rådgör därför alltid med din läkare *före* användningen av Oxascand under graviditet.

Amning

Oxazepam passerar över i bröstmjölken, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock alltid med din läkare *före* användningen av Oxascand under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandlingen med Oxascand kan reaktionsförmågan nedsättas och du kan uppleva biverkningar som t ex yrsel, dåsighet, hallucinationer och aggressivitet vilket kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Oxascand innehåller vetestärkelse

Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelsen) och det är mycket osannolikt att det ger problem om du har glutenintolerans (celiaki).

En 5 mg tablett innehåller inte mer än 2,75 mikrogram gluten.

En 10 mg tablett innehåller inte mer än 4,5 mikrogram gluten.

En 15 mg tablett innehåller inte mer än 6,75 mikrogram gluten.

En 25 mg tablett innehåller inte mer än 7,0 mikrogram gluten.

Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel.

Oxascand innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Oxascand

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

Dosen och behandlingens längd bestäms av läkare som anpassar den individuellt för dig. Läkaren talar om vilken dos, hur många gånger per dygn och hur länge du ska ta Oxascand. Detta för att du ska ta lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid eftersom det finns en risk för beroende. Du ska inte ändra eller överskrida den dos som ordinerats för dig.

Läkaren kommer kontinuerligt att utvärdera behovet av fortsatt behandling. Vid avslut av behandlingen ska dosen gradvis minskas i samråd med läkare. Detta minskar risken för utsättningssymtom, som i vissa fall kan vara livshotande (se avsnitt 2).

Tabletten ska sväljas.

Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Om du har tagit för stor mängd av Oxascand

Om du har 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig den här bipacksedeln eller några tabletter så att läkaren vet vad du har tagit.

Symtom på överdosering kan vara:

Svårigheter att samordna muskelrörelser, yrsel, talsvårigheter, muskelsvaghet, sömnhet eller medvetlöshet, agitation (upprördhet), aggressivitet, hallucinationer (att se och höra sådant som inte finns), pupillerna kan bli större eller mindre, andningssvårigheter, blodtrycksfall, snabbare hjärtslag, låg kroppstemperatur, illamående eller kräkningar.

Om du har glömt att ta Oxascand

Om du glömt att ta en dos ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte snart är dags att ta nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Tala med läkare om du är osäker.

Om du slutar att ta Oxascand

Sluta inte med behandlingen utan att först ha talat med läkare.

Behandlingen ska inte avbrytas plötsligt, utan dosen ska i stället minskas gradvis. Därigenom minskar risken för utsättningssymtom. Plötsligt avbruten behandling eller för snabb minskning av dosen kan ge utsättningssymtom (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

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. Biverkningarna är dosberoende och äldre patienter är känsligare.

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

- dåsighet (förekommer hos cirka 10-15 % av användarna, men avtar normalt efter några dagars behandling).

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

- huvudvärk
- yrsel

- svårigheter att samordna muskelrörelser
- muskelsvaghet
- minnesluckor vid höga doser.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- allergiska hudreaktioner
- andningssvårigheter (andningsdepression)
- sömnlöshet
- mardrömmar
- upphetsning
- aggressivitet
- att se och höra sådant som inte finns (hallucinationer).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- läkemedelsmissbruk, läkemedelsberoende
- utsättningssyndrom.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Oxascand ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.

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. Tabletten innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg respektive 25 mg oxazepam.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, vetestärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg: Vit, rund, flat med fasad kant och mittskåra, diameter 6 mm.

10 mg: Vit, rund, flat med fasad kant och mittskåra, diameter 7 mm, märkta "phi beta 542".

15 mg: Vit, rund, flat med fasad kant och mittskåra, diameter 8 mm.

25 mg: Vit, rund, flat med fasad kant och mittskåra, diameter 9 mm.

5 mg, 10 mg och 15 mg tabletter:

- Plastburk: 25, 100, 250 och 500 tabletter (endast för dosdispensering)

- Blister: 25, 50x1 och 100 tabletter

25 mg tabletter:

- Plastburk: 25 och 100 tabletter
- Blister: 25 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-08-23