

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Oxascand 5 mg tabletter
Oxascand 10 mg tabletter
Oxascand 15 mg tabletter
Oxascand 25 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller oxazepam 5 mg, 10 mg, 15 mg respektive 25 mg

Hjälpämnen med känd effekt:

1 tablett innehåller 27,5 mg, 45 mg, 67,5 mg respektive 70 mg laktosmonohydrat.

1 tablett innehåller 27,5 mg, 45 mg, 67,5 mg respektive 70 mg vetestärkelse.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett

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.

Skåran är inte avsedd för delning av tablett.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Oxascand påverkar de vid ångestsyndrom vanliga symtomen: ångslan, ångest, rastlöshet och sömnsvårigheter. Vid depressioner med inslag av nyss nämnda symtom kan Oxascand användas tillsammans med sedvanliga antidepressiva farmaka.

Delirium tremens, predeliriösa tillstånd och akuta abstinenssymtom som ångest, spänning och excitation i samband med alkoholmissbruk.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering och behandlingstid ska anpassas individuellt. Risker för beroende kan öka med dos och behandlingstid. Därför ska den lägsta effektiva dosen förskrivas under kortast möjliga behandlingstid och behovet av fortsatt behandling utvärderas kontinuerligt (se avsnitt 4.4).

Ådrupt utsättning eller snabb dosreduktion av oxazepam efter en längre tids användning kan utlösa utsättningssymtom som kan vara livshotande och/eller utsättningsfenomen (rebound-fenomen). Läkemedlet ska därför sättas ut gradvis eller dosen minskas (se avsnitt 4.4).

Läkemedelsbehandling av ångest måste följa en genomtänkt behandlingsplan. Behandlingen ska i möjligaste mån inledas, följas upp och avslutas av en och samma läkare.

Dosering

Normaldosering: 15 mg 3-4 gånger dagligen, som vid behov kan ökas till 25 mg 3-4 gånger dagligen.

Till äldre/känsliga patienter: 10 mg 2-3 gånger dagligen, vid behov en försiktig ökning till 15 mg 3-4 gånger dagligen.

Lättare orostillstånd: 10 mg 3-4 gånger dagligen.

Ångest och oro i samband med depressioner: 25 mg 3-4 gånger dagligen.

Vid samtidiga sömnsvårigheter ges 15-25 mg av dygnsdosen ca 1 timme innan sänggåendet.

Premedicinering före operation: 25-50 mg till kvällen dagen innan.

Premedicinering vid tandbehandling: 15 mg till kvällen dagen innan samt 1 timme före behandling.

Delirium tremens, predeliriösa tillstånd och akuta abstinenssymtom: 15-25 mg 3-4 gånger dagligen.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för barn under 18 år har inte fastställts.

Administreringsätt

Oral administrering.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Sömnapné.

4.4 Varningar och försiktighet

Generellt bör försiktighet iakttas vid behandling av äldre, patienter med nedsatt lever- och njurfunktion, vid myasthenia gravis, respiratorisk insufficiens, nedsatt allmäntillstånd och vid behandling av missbrukare.

Försiktighet bör även iakttas vid samtidig behandling med andra psykofarmaka och vid intag av alkohol (se avsnitt 4.5).

Risker med samtidig användning av opioider

Samtidig användning av Oxascand och opioider kan leda till sedering, andningsdepression, koma och död. På grund av dessa risker förbehålls samtidig förskrivning av sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel med opioider till patienter för vilka andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om det beslutas att förskriva Oxascand samtidigt med opioider, ska lägsta effektiva dos användas och behandlingstiden ska vara så kort som möjligt (se även allmänna dosrekommendationer i avsnitt 4.2). Patienterna ska följas noga avseende tecken och symtom på andningsdepression och sedering. I detta avseende är det starkt rekommenderat att informera patienten och dess vårdgivare (om relevant) om att vara uppmärksamma på dessa symtom (se avsnitt 4.5).

Man bör komma överens med patienten om behandlingens längd samt uppmärksamma patienten på de vanliga initiala biverkningarna.

Sömnsvårigheter kan bero på psykisk eller somatisk sjukdom. Längre tids sömnsvårigheter bör därför utredas med avseende på detta.

Tolerans

Det finns bevis för att tolerans utvecklas mot de sedativa effekterna av bensodiazepiner.

Beroende

På grund av risken för beroende ska detta läkemedel förskrivas under en begränsad period. Risken för beroende ökar med högre doser och behandlingstid. Risken är större hos patienter med tidigare alkoholism och/eller läkemedels- eller drogmissbruk eller som är predisponerade för läkemedels- eller drogmissbruk. Risken för beroende minskar när oxazepam används i lämplig dos och vid korttidsbehandling.

Utsättning

Abrupt utsättning eller snabb dosminskning av oxazepam efter kontinuerlig användning kan utlösa utsättningssymtom, vilka kan vara livshotande. Dessa sträcker sig från huvudvärk, mild dysfori och insomni till kraftigare reaktioner som buk- och muskelkramp, muskelsmärta, kräkningar, svettningar, svår ångest, spänningar, rastlöshet, irritation, tremor och kramper. Svårare akuta tecken och symtom på abstinens, inklusive livshotande reaktioner, innefattar förlorad orienteringsförmåga och självuppfattning, domningar och parestesi i extremiteter, överkänslighet mot ljus, ljud och fysisk kontakt, delirium tremens, depression, hallucinationer, mani, psykos, epileptiska anfall och suicidala tendenser. Kramper/anfall kan vara vanligare hos patienter med redan existerande anfallssjukdom eller som tar andra läkemedel som sänker kramptröskeln, t.ex. antidepressiva läkemedel.

Utsättningssymtom, särskilt de allvarliga, förekommer oftare hos patienter som har fått höga doser under en längre period. Utsättningssymtom har också rapporterats efter avslutad behandling när bensodiazepiner använts kontinuerligt vid terapeutiska doser. Eftersom risken för utsättningssymtom/utsättningsfenomen är högre efter abrupt utsättning av behandlingen rekommenderas gradvis dosminskning.

Rebound effekt: ett övergående tillstånd där symtomen som föranledde behandling med benzodiazepiner återkommer i förstärkt form vid utsättning av behandlingen. Dessa symtom kan vara svåra att skilja från de ursprungliga symtom som läkemedlet var avsett för.

Läkemedelsmissbruk

Läkemedelsmissbruk är en känd risk vid användning av bensodiazepiner och patienter som förskrivs oxazepam ska följas upp noga. Bensodiazepiner kan vara föremål för att spridas för annat bruk (olaglig handel). Överdoserrelaterade dödsfall har rapporterats när bensodiazepiner använts tillsammans med andra CNS-depressiva läkemedel, inklusive opioider, andra bensodiazepiner, alkohol och/eller illegala substanser. Dessa risker ska övervägas vid förskrivning eller dispensering av oxazepam. För att minska dessa risker ska lägsta effektiva dos förskrivas och patienter informeras om korrekt förvaring och kassering av oanvänt läkemedel för att förhindra annat bruk/olaglig handel (t.ex. genom vänner och släktingar).

Hos äldre kan förvirringstillstånd uppträda vid för hög dosering.

Pediatrisk population

Effekt och säkerhet har inte fastställts hos barn under 18 år. Bensodiazepiner bör inte ges till barn utan noggrann utvärdering av behandlingsbehovet. Den totala behandlingstiden ska vara så kort som möjligt.

Hjälpämnen

Laktos

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

Vetestärkelse

Vetestärkelsen i detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten och det är mycket osannolikt att det ger problem om patienten 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.

Patienter med allergi mot vete bör inte använda detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Opioider

Samtidig användning av sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel med opioider ökar risken för sedering, andningsdepression, koma och död på grund av den additiva CNS-depressiva effekten. Dosering och varaktighet för samtidig användning ska begränsas (se avsnitt 4.4).

Oxazepam och *alkohol* kan förstärka varandras effekter och kombination av dessa ska undvikas.

Den sedativa effekten kan förstärkas vid samtidigt bruk av psykotropa läkemedel, såsom antipsykotika (neuroleptika), hypnotiska och sedativa medel, narkotiska analgetika, anti-epileptika och anestetika. Förstärkning av eufori kan förekomma vid kombination med narkotiska analgetika, vilket kan potentiella det psykiska beroendet.

Bensodiazepiner ska användas med försiktighet vid underhållsbehandling med buprenorfin, p.g.a. risk för andningsdepression.

Oxazepam interagerar med *antikonceptionella medel*. En rad studier visar att p-piller kan påverka metabolismen av vissa bensodiazepiner. Hämmande effekter har rapporterats på oxidationen av diazepam, klordiazepoxid, midazolam och alprazolam sannolikt via lätt hämning av CYP 3A4. Inducerande effekter har iakttagits på glukuronideringen av oxazepam och lorazepam. Sannolikt saknar dessa läkemedelsmetaboliska interaktioner klinisk betydelse med tanke på bensodiazepinernas stora terapeutiska bredd.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Oxazepam passerar placenta och går över till fostret och kan efter kontinuerlig tillförsel under längre tid av graviditeten ge upphov till hypotoni, påverkan av andningsfunktionen och hypotermi hos det nyfödda barnet. I enstaka fall har också abstinenssymtom hos barnet rapporterats. I djurstudier har tillförsel av bensodiazepiner under dräktighet givit upphov till gomsplatt, CNS-missbildningar och kvarstående beteenderubbningar hos avkomman. Under graviditet bör därför bensodiazepiner ges endast på strikt indikation och sedan moderns behov vägts mot riskerna för fostret.

Amning

Oxazepam passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Oxascand har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är dosberoende och äldre patienter är känsligare. Vanligaste biverkan är dåsighet, 10-15 %, som normalt avtar efter några dagars behandling.

I nedanstående tabell är alla biverkningar presenterade efter organsystem och frekvens; mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) samt ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell över biverkningar

Organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Psykiatriska tillstånd				Paradoxala reaktioner som excitation, aggression och hallucinationer, insomni, mardrömmar	Läkemedelsmissbruk, läkemedelsberoende
Centrala och perifera nervsystemet¹		Dåsighet	Ataxi Yrsel Huvudvärk Anterograd amnesi efter höga doser		
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum				Andningsdepression ²	
Muskuloskeletala systemet och bindväv			Muskelsvaghet		
Hud och subkutan vävnad				Allergiska reaktioner	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället					Läkemedelsabstinenssyndrom

¹ Effekterna av bensodiazepiner på centrala nervsystemet (CNS) är dosberoende, med svårare CNS-depression som förekommer vid höga doser.

² Omfattningen av andningsdepression med bensodiazepiner är dosberoende, med svårare andningsdepression som förekommer vid höga doser.

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:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet

Viss toleransutveckling och individuell känslighet. Samtidig alkoholförtäring förstärker avsevärt den toxiska effekten av bensodiazepinderivat. 15 mg till 2 ½-åring gav lindrig intoxikation. 50 mg till 3-åring gav efter ventrikeltömning en lindrig intoxikation, 75 mg till 3-åring som ventrikeltömts och 250 mg till 5-åring gav måttlig intoxikation. 120 mg till åldring gav måttlig till allvarlig intoxikation.

Symtom vid överdosering

Ataxi, yrsel, dysartri, muskelsvaghet, somnolens-medvetlöshet men även paradoxala reaktioner som agitation, aggressivitet och hallucinationer. Eventuellt mydriasis eller mios. Vid höga doser andningsdepression, eventuellt blodtrycksfall. Takykardi. Hypotermi. Illamående, kräkningar.

Behandling

Om befogat: ventrikeltömning, kol. Vid eventuellt blodtrycksfall: intravenös vätsketillförsel, i svåra fall (ovanligt) inotropt stöd. Kontrollerad andning vid behov. I de flesta fall är symptomatisk behandling tillräcklig. Flumazenil reverserar dock de central-nervösa effekterna och är indicerat under vissa omständigheter. Till vuxna ges 0,3 mg intravenöst, därefter vid behov upprepade doser med en minuts mellanrum tills effekt erhålles. (Ofta räcker 2-3 doser och totalt ges i regel ej mer än 2 mg).

OBS! Effektdurationen är kortare än för bensodiazepinderivat varför kontinuerlig infusion kan vara av värde, förslagsvis 0,3-1 mg/timme. Vid svåra tillstånd av hallucinos kan eventuellt fysostigmin provas (1-2 mg långsamt intravenöst till vuxna och 0,02-0,04 mg/kg till barn. Dosen titreras fram och atropin hålls i beredskap för att reversera eventuella biverkningar).

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lugnande medel, ataraktika.
ATC-kod: N05BA04

Oxazepam är ett bensodiazepinderivat som kemiskt skiljer sig från klopoxid, diazepam, klorazepat och nitrazepam genom en aktiv OH-grupp, som förmedlar snabb glukuronsyre-bindning, resulterande i väsentligt sänkt toxicitet.

Verkningsmekanism

Oxazepams effekt är relaterad till receptorer i CNS, kopplade till GABA-komplexet.

Farmakodynamisk effekt

Administrering av oxazepam anses öka GABA-effekten. Varken under eller efter utsättande synes oxazepam påverka REM-sömnen.

Klinisk effekt och säkerhet

Risk för toleransutveckling föreligger.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Oxazepam absorberas långsammare än diazepam och högsta plasmakoncentration nås efter ca 2 timmar.

Distribution

Distributionsvolymen har beräknats till 0,6-2,0 l/kg kroppsvikt och clearance till 0,9-2,0 ml/min/kg kroppsvikt. Bindningen till plasmaprotein är 97 %.

Metabolism

Oxazepam bildar inga aktiva metaboliter. Enzyminduktionen för oxazepam är låg.

Eliminering

Oxazepam elimineras snabbt, huvudsakligen via njurarna, med en halveringstid på cirka 10 timmar.

Övriga särskilda populationer

Äldre och patienter med nedsatt leverfunktion

Ålder och leversjukdom påverkar ej nämnvärt farmakokinetiken av oxazepam.

Nedsatt njurfunktion

Proteinbindning av oxazepam är sänkt i patienter med sänkt njurfunktion, till plasmaproteinbindningsgrad av 94 %. Det vill säga njursjukdom kan vara förknippad med förlängd halveringstid och ökad distributionsvolym.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, vetestärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

I plastburk: 5 år.

I blister: 3 år

Oxascand tabletter får dosdispenseras; hållbarheten är då 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva Sweden AB

Box 1070
251 10 Helsingborg

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11082 (5mg), 10743 (10 mg), 10744 (15 mg) och 11083 (25 mg).

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

5 mg: 1990-02-02 / 2010-02-02

10 mg: 1988-02-19 / 2010-02-02

15 mg: 1988-02-19 / 2010-02-02

25 mg: 1990-02-02 / 2010-02-02

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-08-23