

Indlægsseddel: Information til brugeren

Oxabenz 15 mg tabletter

Oxazepam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Oxabenz til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemiddel til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oxabenz
3. Sådan skal du tage Oxabenz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Oxabenz hører til en gruppe lægemidler kaldet benzodiazepiner. Disse har en angstdæmpende virkning. Du kan bruge Oxabenz mod angst og uro.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oxabenz

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Oxabenz:

- hvis du er allergisk over for oxazepam, benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har ekstrem muskeltræthed på grund af en muskelsygdom (myasthenia gravis).
- hvis du har uregelmæssig vejtrækning med vejtrækningsstop under søvn (søvnapnø).
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du har akut vejtrækningsbesvær.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Oxabenz hvis du:

- er over 65 år.
- har nedsat nyrefunktion.
- har nedsat leverfunktion.
- har svækket vejtrækning.
- har depression eller selvmordstanker eller en psykose.
- har forandringer i hjernen
- har nedsat hjertefunktion
- har for lavt blodtryk

- har eller har haft et alkohol- eller medicinmisbrug.

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger som ophidselse og pirrelighed, truende og eventuelt voldelig adfærd, mareridt og hallucinationer. Dette forekommer især hos børn og ældre.

Du skal være opmærksom på, at:

- lang tids brug af Oxabenz kan øge risikoen for tilvænnning, og virkningen af Oxabenz kan blive nedsat. Du bør derfor kun tage Oxabenz i så kort tid som muligt.
- ved afhængighed af Oxabenz, kan du få abstinenser, hvis du pludselig holder op med at tage Oxabenz (se "Hvis du holder op med at tage Oxabenz").
- hvis du tager Oxabenz om aftenen, kan du blive træt og døsigt den følgende dag.
- brat ophør af behandling med Oxabenz kan udløse anfald hos epileptikere.
- dosis vil blive nedsat gradvist, når du holder op med at tage Oxabenz. Nogle patienter oplever at symptomer som søvnproblemer og angst vender tilbage, når behandlingen stopper (se "hvis du holder op med at tage Oxabenz").

Oxabenz kan medføre hukommelsessvigt. Dette kan opstå få timer efter, at du har taget Oxabenz. For at nedsætte risikoen bør du stræbe efter at få 7-8 timers uafbrudt søvn.

Du bør blive undersøgt regelmæssigt, når du er i behandling med Oxabenz. Normalt bør behandlingen ikke vare længere end 8 til 12 uger.

Brug af andre lægemidler sammen med Oxabenz

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- medicin mod depression.
- medicin mod sindslidelser.
- medicin mod epilepsi (f.eks. phenobarbital).
- medicin mod allergi og køresyge (antihistaminer).
- anden beroligende medicin eller sovemedicin.
- medicin mod migræne eller for højt blodtryk (clonidin).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- muskelafslappende medicin.
- medicin mod sukkersyge.
- medicin mod forhøjet blodtryk.
- Medicin mod stærke smerter, som opioider (f.eks. stærk smertestillende medicin, medicin til substitutionsbehandling og noget hostemedicin) som kan øge risikoen for sløvhed, vejrtrækningsbesvær eller koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig anvendelse kun overvejes, når andre behandlinger ikke er mulige. Hvis din læge ordinerer Oxabenz sammen med opioider, bør dosis og varighed af samtidig behandling begrænses af din læge. Fortæl din læge om alle opioidlægemidler, som du tager, og følg din læges anbefalinger nøje. Det kan være en god ide at informere venner eller familie om at være opmærksomme på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du får disse symptomer.

Fortæl lægen at du er i behandling med Oxabenz, hvis du skal i bedøvelse.

Brug af Oxabenz sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Oxabenz i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Oxabenz med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Oxabenz. Alkohol kan forstærke virkningen af Oxabenz, og gøre dig sløv og søvnig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Oxabenz.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Oxabenz efter aftale med lægen.

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Oxabenz, da Oxabenz bliver udskilt i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Oxabenz kan give bivirkninger (døsighed, svimmelhed, muskelsvaghed (med risiko for faldulykker), nedsat opmærksomhed, forvirring, sløvhed, langsom reaktion, hukommelsestab og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du skal være opmærksom på, at den sløvende virkning bliver stærkere, hvis du samtidig drikker alkohol eller indtager andre midler, som virker dæmpende på centralnervesystemet.

I tilfælde af utilstrækkelig søvnlængde, vil sandsynligheden for forringet opmærksomhed forøges.

Oxabenz indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Oxabenz

Tag altid Oxabenz nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal tage tabletterne sammen med et glas vand.

Tabletterne kan synkes hele, deles eller knuses.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

1–2 tabletter på 15 mg (dvs. 15–30 mg) 1-3 gange dagligt.

Ældre

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge

Oxabenz bør ikke bruges til børn og unge under 18 år, medmindre lægen har vurderet, at det er nødvendigt.

Oxabenz må ikke bruges til børn under 6 år.

Hvis du har taget for meget Oxabenz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Oxabenz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være:

Sløvhed, nedsat bevidsthed, forvirring, ligegyldighed, talevanskeligheder, usikre bevægelser, rysten, nedsat kraft i musklerne, synsforstyrrelser, ophidselse og pirrelighed, truende adfærd, hallucinationer, mareridt (særligt hos børn og ældre), for lavt blodtryk, langsom hjerterytme, svækket vejrtrækning og blåfarvning af hud og slimhinder. I sjældne tilfælde er der set dyb bevidstløshed (koma) og i meget sjældne tilfælde kan Oxabenz være livstruende.

Hvis du har glemt at tage Oxabenz

Hvis du har glemt at tage din dosis af Oxabenz, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage næste tablet, så spring den glemte tablet over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Oxabenz

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Du må ikke pludseligt holde op med at tage Oxabenz, da du kan få abstinenser. Symptomerne kan være:

- hovedpine, søvnforstyrrelser, ændring af drømme, muskelsmerter, angst, anspændthed, sveden, rysten, rastløshed, forvirring, humørsvingninger og irritabel adfærd.

I alvorlige tilfælde kan du få:

- Manglende fornemmelse for tid og sted.
- Lav selvopfattelse, personlighedsforstyrrelser
- Øget følsomhed over for lyd, lys, støj og fysisk kontakt.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Hallucinationer.
- Delirium (forrykthed, stærk uro, forvirring og hallucinationer).
- Krampeanfald (epileptiske anfald hvis du har epilepsi).

Din læge vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Oxabenz.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger ses oftest hos ældre. Nogle bivirkninger ses i starten af behandlingen og afhænger af dosis. Får du besvær med at tale, usikker gang, usikre bevægelser og synsforstyrrelser skal du kontakte lægen.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Døsighed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Depression. Kan blive alvorlig. Tal med lægen.
- Forvirring.
- Sløvhed

- Kvalme
- Mundtørhed

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Tilvænning til medicinen.
- Abstinenser ved ophør af behandlingen. Kontakt læge, hvis abstinenserne bliver alvorlige (se ”Hvis du holder op med at tage Oxabenz”).
- Hukommelsestab (ved høje doser).
- Usikre bevægelser, balanceforstyrrelser.
- Koncentrationsbesvær, svimmelhed, hovedpine.
- Nedsat blodtryk
- Muskelsvaghed.
- Træthed.
- Ændret appetit
- Ændret lyst til sex.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Ophidselse, truende evt. voldelig adfærd, hallucinationer og mareridt. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Allergiske hudreaktioner. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Søvnløshed.
- Øget slimdannelse i lungerne.
- Øget spytdannelse.

Ikke kendt (kan ikke estimeres fra de tilgængelige data):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Selvmordsadfærd. Tal med lægen.
- Angst, muskelkramper. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedtrykthed.
- Forlænget reaktionstid
- Tilvænning til medicinen

Oxabenz kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver (f.eks. levertal).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Oxabenz utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Oxabenz ved almindelig temperatur.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oxabenz indeholder:

- Aktivt stof: oxazepam.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, majsstivelse, pregelatineret stivelse og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Cirkulær, plan, hvid tablet med skrå kant og delekærv. Præget: OXA 15 på den ene side.

Pakningsstørrelser

25, 50 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023.