

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Oxazepam Alternova 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på **www.indlaegsseddel.dk**

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Oxazepam Alternova hører til gruppen af benzodiazepiner. Det har en angstdæmpende virkning. Du kan bruge Oxazepam Alternova mod angst og uro.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE OXAZEPAM ALTERNOVA

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

Tag ikke Oxazepam Alternova:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Oxazepam Alternova, hvis du:

- er over 65 år.
- har nedsat nyrefunktion.
- har nedsat leverfunktion.
- har svækket vejrtrækning.
- har depression, selvmordstanker eller en psykose.
- har forandringer i hjernen.
- har nedsat hjertefunktion.
- har for lavt blodtryk.
- har eller har haft et misbrug af medicin, alkohol eller andre rusmidler.

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

Du skal være opmærksom på, at:

- længere tids brug af Oxazepam Alternova kan øge risikoen for tilvænning, og virkningen af Oxazepam Alternova kan være nedsat. Du bør derfor kun tage Oxazepam Alternova i så kort tid som muligt.
- ved tilvænning af Oxazepam Alternova, kan du få abstinenser, hvis du pludselig holder op med at tage Oxazepam Alternova (se ”Hvis du holder op med at tage Oxazepam Alternova”).
- hvis Oxazepam Alternova tages om aftenen, kan du være træt og døsig den følgende dag.
- brat ophør af behandling med Oxazepam Alternova kan udløse anfald hos epileptikere.

Oxazepam Alternova kan give hukommelsestab. Dette kan opstå få timer efter, at du har taget Oxazepam Alternova. For at nedsætte risikoen for hukommelsestab, bør du sørge for at få 7-8 timers uforstyrret søvn.

Du bør blive undersøgt regelmæssigt under behandling med Oxazepam Alternova og især i begyndelsen af behandlingen. Normalt bør behandlingen ikke vare længere end 8 til 12 uger.

Brug af anden medicin sammen med Oxazepam Alternova

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 stærke smerter (morfin eller morfinlignende medicin).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- muskelafslappende medicin.
- medicin mod sukkersyge.
- medicin mod forhøjet blodtryk.

Samtidig brug af Oxazepam Alternova og opioider (stærke smertestillende lægemidler, lægemidler til behandling af opioidafhængighed og visse lægemidler mod hoste) øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette, bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Oxazepam Alternova sammen med opioider, bør dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle de opioider du tager, og følg nøje din læges dosisanbefaling. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om, at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Fortæl lægen at du behandles med Oxazepam Alternova, hvis du skal i bedøvelse.

Brug af Oxazepam Alternova sammen med mad, drikke og alkohol

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

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Oxazepam Alternova. Alkohol kan forstærke virkningen af Oxazepam Alternova 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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager Oxazepam Alternova.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Oxazepam Alternova 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 Oxazepam Alternova, da Oxazepam Alternova bliver udskilt i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Oxazepam Alternova 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.

Oxazepam Alternova indeholder lactose

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE OXAZEPAM ALTERNOVA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal tage tabletterne sammen med et glas vand. Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

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

Ældre

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge

Oxazepam Alternova bør ikke bruges til børn og unge under 18 år, medmindre lægen har vurderet, at det er nødvendigt. Oxazepam Alternova må ikke bruges til børn under 6 år.

Hvis du har taget for meget Oxazepam Alternova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Oxazepam Alternova, 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 overdosering med Oxazepam Alternova være livstruende.

Hvis du har glemt at tage Oxazepam Alternova

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Oxazepam Alternova

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Du må ikke pludselig holde op med at tage Oxazepam Alternova, da du kan få abstinenser. Symptomerne kan være hovedpine, søvnforstyrrelser, ændring af drømme, muskelsmerter, angst, anspændthed, sveden, rysten, rastløshed, forvirring, humørsvingninger og irriterbar adfærd.

I alvorlige tilfælde kan du få:

- manglende orientering i 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 Oxazepam Alternova.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 eller synsforstyrrelser skal du kontakte lægen.

I tilfælde af alvorlige bivirkninger: Ring 112 eller søg omgående læge.

Alvorlige bivirkninger

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

- Svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Gulsot, ofte med hudkløe.

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):

- Afhængighed.
- Abstinenser ved ophør af behandlingen. Kontakt læge, hvis abstinenserne bliver alvorlige (se

- ”Hvis du holder op med at tage Oxazepam Alternova”).
- 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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Almen sløghed, 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 alvorlig. Tal med lægen.
- Nedtrykthed.
- Forlænget reaktionstid.
- Tilvænning til medicinen.

Oxazepam Alternova 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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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

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

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Oxazepam Alternova 15 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: oxazepam.
- Øvrige indholdsstoffer: Povidon, majsstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, indigotin (E132), talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Oxazepam Alternova er lyseblå, runde tabletter med en diameter på 6,5 mm, flade skrå kanter og delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger med 25, 30, 50 eller 100 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Fremstiller

BELUPO Pharmaceuticals & Cosmetics Inc., Danica 5, 48 000 Koprivnica, Kroatien

eller

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2024