

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OXAZEPAM GSK, 10 mg, tabletki

Oxazepamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Oxazepam GSK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oxazepam GSK
3. Jak przyjmować lek Oxazepam GSK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxazepam GSK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Oxazepam GSK i w jakim celu się go stosuje

Oxazepam GSK jest lekiem psychotropowym, należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Zawiera substancję czynną oksazepam. Lek ma działanie przeciwlękowe, uspokajające, nasenne oraz przeciwdrgawkowe.

Wskazania do stosowania:

- leczenie stanów lękowych,
- leczenie niepokoju związanego z depresją (jako leczenie wspomagające),
- leczenie objawów nagłego odstawienia alkoholu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oxazepam GSK

Kiedy nie stosować leku Oxazepam GSK

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową,
- jeśli pacjent ma nadmierne osłabienie mięśni (zwane nużliwością mięśni),
- jeśli pacjent jest uzależniony od leków, alkoholu, oprócz przypadków leczenia ostrych objawów odstawienia, takich jak drgawki i stany lękowe u alkoholików,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- jeśli pacjent ma bezdech senny.

Jeśli pacjent ma niewydolność oddechową (np. POChP - przewlekłą obturacyjną chorobę płuc - ograniczającą przepływ powietrza do płuc i z płuc) lub bezdech senny (powtarzające się przerwy w oddychaniu występujące podczas snu i powodujące niedotlenienie), lek może powodować zagrażającą życiu depresję oddechową (zwolnienie i spłycenie oddechu, bezdech i śmierć wskutek uduszenia się).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, lek może powodować uszkodzenie mózgu (zwane encefalopatią).

- Stosowanie leku Oxazepam GSK może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z dawką i z czasem trwania leczenia. Jest ono większe u pacjentów, którzy byli uzależnieni od alkoholu lub leków oraz u pacjentów z zaburzeniami osobowości. Możliwość uzależnienia zmniejsza się, jeśli dawka i czas trwania leczenia jest dostosowany do pacjenta.
- Podczas stosowania leku Oxazepam GSK może wystąpić tzw. tolerancja na lek (zmniejszenie skuteczności leku).
- Nagłe odstawienie leku może spowodować wystąpienie objawów odstawienia (patrz punkt: Przerwanie stosowania leku Oxazepam GSK).
- Jeśli pacjent ma depresję, zaburzenia psychiatryczne (zaburzenia w postrzeganiu rzeczywistości), stany lękowe lub bezsenność, lek Oxazepam GSK nie powinien być stosowany jako jedyny lek, ponieważ może zwiększać ryzyko zachowań samobójczych. Stany lękowe i napięcia spowodowane przez stres życia codziennego zwykle nie wymagają stosowania leków przeciwlękowych.
- U osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) jest większe ryzyko reakcji paradoksalnych (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).
- Lek Oxazepam GSK może spowodować obniżenie ciśnienia krwi, dlatego należy stosować go ostrożnie u pacjentów, u których spadek ciśnienia krwi może wywołać zaburzenia sercowo-naczyniowe lub mózgowo-naczyniowe. Szczególnie dotyczy to pacjentów w podeszłym wieku.
- Jeśli lek Oxazepam GSK jest stosowany przez długi okres należy kontrolować czynność wątroby i układu krwiotwórczego.

Lek Oxazepam GSK a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Oxazepam GSK stosowany jednocześnie z niżej wymienionymi lekami może powodować wystąpienie depresji oddechowej oraz nasilać działanie tych leków. Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, jeśli przyjmuje następujące leki:

- barbiturany (leki stosowane w leczeniu bezsenności i padaczki),
 - leki stosowane w leczeniu depresji
 - inhibitory monoamino oksydazy (MAO),
 - leki przeciwpyschotyczne (leki stosowane w leczeniu m.in. schizofrenii),
 - leki uspokajające,
 - leki nasenne,
 - leki przeciwlękowe,
 - leki stosowane w leczeniu padaczki,
 - leki przeciwhistaminowe I generacji (leki stosowane w leczeniu np. alergii),
 - leki znieczulające,
 - opioidowe leki przeciwbólne (np. morfina), ponieważ może wystąpić euforia (nadmierna radość), która powoduje nasilenie uzależnienia psychicznego, Jednoczesne stosowanie leku Oxazepam GSK i opioidów (silne leki przeciwbólne, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym uzależnień i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie można brać pod uwagę tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.
Jeśli jednak lekarz przepisał lek Oxazepam GSK jednocześnie z opioidami, to powinien ograniczyć dawkę i czas trwania leczenia skojarzonego.
- Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.
- lewodopę (lek stosowany w chorobie Parkinsona),
 - leki stosowane w leczeniu nadciśnienia,
 - doustne środki antykoncepcyjne.

Leku Oxazepam GSK nie należy stosować jednocześnie z:

- probenecydem (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej), ponieważ może nasilać hamujące działanie leku Oxazepam GSK na ośrodkowy układ nerwowy,
- lekami zwiotczającymi mięśnie, ponieważ lek Oxazepam GSK może nasilać ich działanie,
- teofiliną i aminofiliną (leki stosowane w leczeniu astmy), ponieważ mogą one zmniejszać działanie uspokajające leku Oxazepam GSK.

Stosowanie leku Oxazepam GSK z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania tego leku nie należy pić żadnych napojów alkoholowych. Alkohol nasila działanie uspokajające leku Oxazepam GSK.

Lek Oxazepam GSK można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Oxazepam GSK u kobiet w ciąży, ponieważ lek może powodować uszkodzenia płodu.

Jeśli pacjentka jest ciężą lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna skontaktować się z lekarzem w sprawie przerwania przyjmowania leku.

Regularne stosowanie benzodiazepin przez kobiety w ciąży może powodować fizyczne uzależnienie i objawy odstawienia u noworodka. Benzodiazepiny stosowane podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży powodują u noworodka hamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, wiotkość, trudności w ssaniu, hipotermię (obniżenie temperatury ciała poniżej 36°C), zaburzenia oddychania.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Oxazepam GSK może powodować zaburzenia widzenia, senność, zawroty głowy oraz zaburzenia równowagi, dlatego w trakcie leczenia oksazepamem nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Oxazepam GSK zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Oxazepam GSK

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawkaDorośli:

10 do 30 mg (1 do 3 tabletek) 3 do 4 razy na dobę.

Osoby powyżej 65 lat:

Początkowo 10 mg (1 tabletki) 3 razy na dobę.

Następnie lekarz prowadzący może zwiększyć dawkę do 15 mg (1,5 tabletki) 3 lub 4 razy na dobę.

Wielkość dawki zależy będzie od skuteczności leku i nasilenia działań niepożądanych.

Sposób podawania:

Lek Oxazepam GSK należy przyjmować doustnie.

Leku nie należy stosować dłużej niż 8-12 tygodni, wliczając w to okres stopniowego odstawiania leku.

W niektórych przypadkach leczenie może trwać dłużej. Wymaga to jednak przeprowadzenia specjalistycznej oceny stanu zdrowia pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci w wieku poniżej 12 lat oraz młodzieży lek Oxazepam GSK nie powinien być stosowany z uwagi na to, że skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo w tej grupie nie zostały wystarczająco zbadane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxazepam GSK

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Objawy łagodnego przedawkowania:

- brak reakcji na bodźce przy jednoczesnym zachowaniu przytomności (osłupienie),
- zaburzenia świadomości (dezorientacja),
- reakcje paradoksalne,
- letarg (stan głębokiego uśpienia, połączony z bezładem i brakiem wrażliwości na bodźce; procesy życiowe są w znacznym stopniu zahamowane).

Objawy w przypadkach ciężkiego przedawkowania:

- zaburzenia równowagi, chwiejny chód,
- osłabienie siły mięśniowej,
- obniżenie ciśnienia krwi,
- spowolnienie pracy serca,
- zwolnienie oraz spłycenie oddechu, bezdech,
- śpiączka (rzadko),
- zgon (bardzo rzadko).

Pominięcie przyjęcia leku Oxazepam GSK

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę leku. Następną dawkę leku przyjąć zgodnie z zaleceniem lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Oxazepam GSK

Lek należy odstawiać stopniowo. Nagłe przerwanie przyjmowania leku Oxazepam GSK może spowodować wystąpienie objawów odstawienia, takich jak:

- drżenia, niepokój, trudności z zasypianiem, dezorientacja, zawroty głowy, drażliwość, depresja, lęk, bóle głowy, zwiększone napięcie mięśniowe, zjawisko „z odbicia” (czyli nasilenie objawów choroby, która była powodem stosowania leku), zaburzenia nastroju, utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dźwięk, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, zaburzenia odbierania wrażeń i postrzegania, ruchy mimowolne, utrata pamięci krótkotrwałej, zaburzenia koncentracji, podwyższenie temperatury ciała.
- Ponadto mogą pojawić się takie objawy, jak: wzmożone pocenie się, nudności, wymioty, biegunka, utrata apetytu, palpacje i tachykardia (przyspieszenie akcji serca), nadmierna odpowiedź na odruchy, skurcze mięśniowe, skurcze brzucha, zaburzenia postrzegania, a w rzadkich przypadkach delirium (majaczenie), omamy (spozstrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób), ataki paniki, ataki i drgawki mózgowe. Ataki i drgawki mogą się pojawić u pacjentów, zwłaszcza, jeśli występowały one w przeszłości lub u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które obniżają próg drgawkowy (np. leki przeciwdepresyjne).

Czas pojawienia się objawów odstawienia jest różny i może wynosić od kilku godzin do tygodnia lub więcej od odstawienia leku.

Jeśli pojawią się objawy odstawienia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- uspokojenie,
- wyczerpanie,
- senność.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- depresja,
- zaburzenia równowagi, chwiejny chód, osłabienie mięśni; mogą być przyczyną upadku i niebezpiecznych złamań kości, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat),
- brak reakcji na bodźce przy jednoczesnym zachowaniu przytomności (osłupienie),
- zaburzenia świadomości (dezorientacja),
- osłabienie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie lub zwiększenie popędu płciowego (libido),
- impotencja,
- anorgazmia (niemożność osiągnięcia orgazmu),
- nudności.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje paradoksalne (występują częściej u osób w podeszłym wieku): niepokój, pobudzenie, pobudliwość, lęk, wrogość, złość, agresywne zachowania, urojenia (błędne przekonania odporne na argumentację), omamy (fałszywe spostrzeżenia zmysłowe), mania (podwyższony lub drażliwy nastrój), koszmary sennie, psychozy, zmiana zachowania, brak zahamowań, euforia (nienaturalnie dobre samopoczucie), myśli i wyobrażenia samobójcze, próby samobójcze. Jeśli takie objawy wystąpią, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem,
- sztywność mięśni, słaba mimika, spowolnienie ruchowe, niepokój ruchowy, mimowolne skurcze mięśni i mimowolne ruchy (tzw. objawy pozapiramidowe),
- zaburzenia mowy, niewyraźna, spowolniona mowa,
- zawroty głowy, bóle głowy,
- drżenia,
- drgawki i (lub) napady drgawkowe,
- śpiączka,
- przejściowa niepamięć następcza (niemożność uczenia się i zapamiętywania nowych informacji) lub zaburzenia pamięci; ryzyko jest większe przy stosowaniu dużych dawek leku,
- zaburzenia widzenia (np. podwójne widzenie, niewyraźne widzenie),
- zwolnienie oraz sptyczenie oddechu, bezdech, a nawet śmierć wskutek uduszenia się (tzw. depresja oddechowa),
- nasilenie się objawów bezdechu sennego oraz przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (patrz punkt: Kiedy nie stosować leku Oxazepam GSK),
- zaparcia,
- żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu) oraz zmiany w obrazie krwi (podwyższone stężenie bilirubiny i fosfatazy alkalicznej oraz zwiększona aktywność enzymów wątrobowych AspAT i AlAT),
- reakcje skórne (np. swędzące grudki lub bąble na skórze), łysienie,
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi powodujące zwiększenie ryzyka krwawienia i powstawania siniaków),

- agranulocytoza (zmniejszenie ilości niektórych białych krwinek, prowadzące do obniżenia odporności organizmu),
- dyskrazja krwi (zaburzenie wytwarzania elementów morfotycznych krwi), pancytopenia (zmniejszenie ilości wszystkich komórek krwi),
- reakcje nadwrażliwości (reakcje uczuleniowe),
- reakcje anafilaktyczne i (lub) anafilaktoidalne (poważne reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy),
- zespół Schwartz'a i Barttera (choroba wywołana nadmiernym wydzielaniem hormonu wazopresyny. Objawia się: bólem głowy, rozdrażnieniem, nudnościami, wymiotami, zmianami nastroju, nadmierną pobudliwością, zaburzeniami świadomości, zmniejszonym napięciem mięśni oraz osłabieniem odruchów ścięgnistych),
- obniżone stężenie sodu we krwi (hiponatremia),
- nietrzymanie moczu,
- zatrzymanie moczu,
- obniżenie ciśnienia krwi,
- obniżenie temperatury ciała.

Lek Oxazepam GSK może powodować psychiczne i fizyczne uzależnienie (patrz punkt: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Nagle odstawienie leku Oxazepam GSK może spowodować wystąpienie objawów odstawienia (patrz punkt: Przerwanie stosowania leku Oxazepam GSK).

Jeśli pacjent chorował na depresję, może się ona ujawnić podczas przyjmowania leku Oxazepam GSK.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oxazepam GSK

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie należy stosować leku Oxazepam GSK po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności” i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii na blistrze zamieszczony jest po „Lot”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oxazepam GSK

Substancją czynną leku jest oksazepam.

1 tabletka zawiera 10 mg oksazepamu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Oxazepam GSK i co zawiera opakowanie

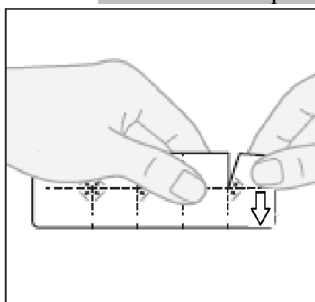
Oxazepam GSK ma postać białych lub prawie białych tabletek, obustronnie wypukłych.

Opakowanie zawiera 20 tabletek.

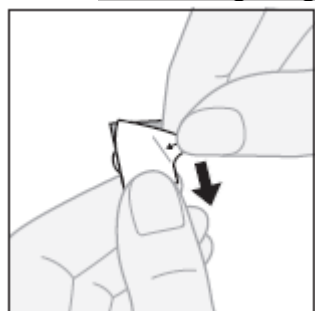
Wymowanie tabletki z blistra

Te tabletki są dostarczane w specjalnym opakowaniu z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Na każdym fragmencie blistra z jedną tabletką jest umieszczony numer. Tabletki należy przyjmować po kolei, zgodnie z numeracją, zaczynając od numeru 1.

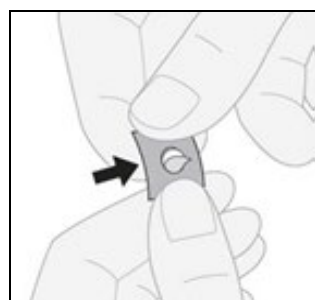
1. **Oddzielenie jednej tabletki:** aby oddzielić fragment blistra z jedną tabletką, należy rozerwać blister wzdłuż perforowanych linii.



2. **Zerwanie warstwy zewnętrznej:** zaczynając od rogu podważyć i zerwać warstwę zewnętrzną z oderwanego fragmentu blistra.



3. **Wyjęcie tabletki:** delikatnie wypchnąć tabletkę przez warstwę folii.



Podmiot odpowiedzialny
GSK PSC Poland sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Wytwórca

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GSK Services Sp. z o.o.
tel. (22) 576-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022

{logo podmiotu odpowiedzialnego}