

CHARACTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OXAZEPAM GSK, 10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 10 mg oksazepamu (*Oxazepamum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 37,93 mg.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe lub białawe tabletki, obustronnie wypukłe

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- leczenie stanów lękowych;
- wspomagające leczenie niepokoju związanego z depresją;
- leczenie objawów nagłego odstawienia alkoholu.

Stany napięcia i niepokoju związane z trudnościami dnia codziennego nie są wskazaniem do stosowania tego produktu leczniczego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli:

10 do 30 mg 3 do 4 razy na dobę.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat:

Początkowo 10 mg 3 razy na dobę, następnie dawkę można zwiększyć, w zależności od skuteczności leczenia i nasilenia działań niepożądanych, do 15 mg 3 do 4 razy na dobę.

Leczenie powinno trwać tak krótko jak to możliwe. Całkowity czas terapii nie powinien wynosić więcej niż 8-12 tygodni, wliczając w to okres stopniowego odstawiania produktu leczniczego. W niektórych przypadkach terapia może trwać dłużej, pod warunkiem przeprowadzenia specjalistycznej oceny stanu pacjenta.

Produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek:

Oksazepam należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Pacjenci ci wymagają regularnego kontrolowania stanu zdrowia. Dawkę należy dostosować do odpowiedzi pacjenta na leczenie, ponieważ mniejsze dawki mogą być wystarczająco skuteczne.

Sposób podania

Podanie doustne

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na benzodiazepiny lub którykolwiek składnik produktu leczniczego;
- ciężka niewydolność oddechowa;
- *myasthenia gravis*;
- u pacjentów uzależnionych od leków lub alkoholu nie należy stosować benzodiazepin z wyjątkiem przypadków leczenia ostrych objawów odstawienia, takich jak drgawki i stany lękowe u alkoholików;
- dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- bezdech senny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Oksazepamu nie należy stosować u dzieci i młodzieży z uwagi na to, że skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania w tej grupie nie zostały wystarczająco zweryfikowane.

Ciężka niewydolność wątroby

Podobnie jak w przypadku innych leków wywierających wpływ hamujący na OUN, benzodiazepiny mogą powodować encefalopatię u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. U tych pacjentów należy stosować lek ostrożnie.

Niewydolność oddechowa

Podobnie jak inne benzodiazepiny, oksazepam może powodować zagrażającą życiu depresję oddechową.

Uzależnienie

Stosowanie benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko uzależnienia wzrasta z dawką i z czasem trwania leczenia, i jest większe u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu i leków w wywiadzie lub u pacjentów z zaburzeniami osobowości. Możliwość uzależnienia zmniejsza się, jeśli dawka i czas trwania leczenia jest odpowiednio dostosowany do stanu zdrowia pacjenta.

Aby zminimalizować ryzyko uzależnienia, należy przepisywać benzodiazepiny po starannym rozważeniu wskazania i powinny być przyjmowane tak krótko jak to możliwe (jako lek nasenny zasadniczo nie dłużej niż przez cztery tygodnie). Nie zaleca się stałego przyjmowania oksazepam. Potrzeba kontynuowania leczenia powinna być okresowo weryfikowana. Przedłużone podawanie jest wskazane tylko u pewnych pacjentów (np. ze stanami paniki), a korzyści są mniej jasne niż ryzyko. Właściwości uzależniające oksazepam mogą być bardziej nasilone u pacjentów z istniejącym uzależnieniem od alkoholu i leków.

Istnieją dowody na to, że podczas leczenia benzodiazepinami rozwija się tolerancja na działanie uspokajające benzodiazepin. W celu uniknięcia objawów odstawiennych należy we wszystkich przypadkach odstawiać produkt leczniczy poprzez stopniowe redukcje dawki. Jeśli pojawią się objawy odstawienia wymagana jest systematyczna obserwacja i wsparcie pacjenta.

Zespół odstawienia

Nagłe odstawienie lub gwałtowne zmniejszenie dawki oksazepam, po ciągłym stosowaniu, może spowodować objawy odstawienia, które mogą zagrażać życiu. Objawy odstawienia mogą obejmować od bólu głowy, łagodnej dysforii, trudności ze snem/bezsenności po ciężkie działania niepożądane, które mogą obejmować skurcze brzucha, skurcze mięśni, ból mięśni, wymioty, potliwość, uczucie

silnego lęku, napięcie, niepokój, drażliwość, drżenia i napady drgawkowe. Ciężkie, ostre oznaki i objawy odstawienia, w tym reakcje zagrażające życiu, mogą obejmować: urojenia, zaburzone postrzeganie siebie, drętwienie i parestezje kończyn, nadwrażliwość na światło, dźwięk i dotyk, majaczenie drżenne, depresję, omamy, manię, psychozę, napady padaczkowe i zachowania samobójcze.

Ponadto mogą wystąpić następujące objawy: splątanie, zawroty głowy, zwiększone napięcie mięśniowe, zjawisko „z odbicia”, zaburzenia nastroju, utratę poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, zaburzenia odbierania wrażeń i postrzegania, ruchy mimowolne, utratę pamięci krótkotrwałej, zaburzenia koncentracji, hipertermię, nudności, biegunka, utrata apetytu, palpacje i tachykardia, nadmierna odpowiedź na odruchy, zaburzenia postrzegania, a w rzadkich przypadkach delirium, napad paniki, ataki drgawek.

Napady i drgawki mogą się pojawić u pacjentów z historią drgawek w wywiadzie lub u pacjentów jednocześnie przyjmujących inne leki, które obniżają próg drgawkowy (np. leki przeciwdepresyjne). Czas pojawienia się objawów odstawienia różni się w zależności od czasu działania substancji czynnej produktu leczniczego i może wynosić od kilku godzin do tygodnia lub więcej po zaprzestaniu leczenia.

Objawy odstawienia, szczególnie te ciężkie, częściej występują u pacjentów, którzy przyjmowali wysokie dawki leku przez długi czas. Objawy odstawienia raportowano także po przerwaniu ciągłego leczenia benzodiazepinami w dawkach terapeutycznych. Ponieważ ryzyko objawów odstawienia oraz efektu „z odbicia” jest większe w przypadku nagłego przerwania leczenia, zalecane jest stopniowe zmniejszanie dawki.

Nadużywanie leku

Ryzyko nadużywania beznodiazepin jest znane i pacjenci przyjmujący oksazepam powinni być monitorowani podczas jego stosowania. Benzodiazepiny mają potencjał do bycia nadużywanymi. Raportowano zgony wynikające z przedawkowania gdy benzodiazepiny były nadużywane wraz z innymi lekami przeciwdepresyjnymi działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, włączając opioidy, inne benzodiazepiny, alkohol i (lub) nielegalne substancje. Przepisując i wydając oksazepam należy brać pod uwagę te ryzyka i w celu ich zminimalizowania, stosować lek w najmniejszej efektywnej dawce. W celu ochrony innych (np. znajomych, członków rodziny) przed nadużywaniem leku wydanego z przepisu lekarza, należy poinformować pacjenta o prawidłowym przechowywaniu i utylizacji resztek niewykorzystanego produktu leczniczego.

Zaburzenia psychotyczne i depresja

Benzodiazepiny nie są przeznaczone do pierwotnego leczenia zaburzeń psychotycznych lub depresji. Nie należy stosować oksazepamu w monoterapii u pacjentów ze stanami lękowymi i bezsennością, jeśli u leczonego pacjenta występuje depresja lub zaburzenia psychotyczne.

Benzodiazepiny mogą ujawniać inne choroby, dlatego u pacjentów, u których występuje nieleczona depresja istnieje ryzyko pojawienia się zachowań samobójczych.

Stany lękowe i napięcia spowodowane przez stres życia codziennego zwykle nie wymagają leczenia lekami przeciwlękowymi.

Ryzyko związane z równoczesnym stosowaniem opioidów

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Oxazepam GSK i opioidów może spowodować sedację, depresję oddechową, śpiączkę i zgon. Z tego względu jednoczesne przepisywanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny, lub podobnych leków, takich jak Oxazepam GSK, z opioidami powinno ograniczać się tylko do pacjentów, u których alternatywne sposoby leczenia są niewystarczające. Jeśli podjęto decyzję o przepisaniu produktu leczniczego Oxazepam GSK jednocześnie z opioidami, należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas (patrz także punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania).

Pacjentów należy ściśle obserwować w celu wykrycia objawów przedmiotowych i podmiotowych depresji oddechowej i sedacji. W związku z tym zdecydowanie zaleca się poinformowanie pacjentów i ich opiekunów (jeśli dotyczy) o tych objawach (patrz punkt 4.5).

Reakcje paradoksalne

Podczas stosowania benzodiazepin obserwowano reakcje paradoksalne, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Wystąpienie tych reakcji jest wskazaniem do przerwania leczenia oksazepamem (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia sercowo-naczyniowe

Mimo, że niedociśnienie jest rzadkim działaniem niepożądanym, oksazepam należy ostrożnie stosować u osób, u których spadek ciśnienia może spowodować zaburzenia sercowo-naczyniowe i mózgowo-naczyniowe. Szczególnie dotyczy to pacjentów w podeszłym wieku.

Inne działania

Podczas leczenia długotrwałego należy kontrolować czynność wątroby i układu krwiotwórczego.

Ponieważ Oxazepam GSK zawiera laktozę, nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki działające na OUN

Oksazepam nasila wpływ alkoholu, barbituranów, leków przeciwdepresyjnych, przeciwpyschotycznych, uspokajających, nasennych, przeciwłękowych, przeciwdrgawkowych, antyhistaminowych I generacji, znieczulających, opioidowych leków przeciwbólowych oraz inhibitorów MAO, co wymaga zmniejszenia dawek ww. leków. Jeśli oksazepam jest podawany jednocześnie z powyższymi lekami może nastąpić nasilenie wpływu supresyjnego na OUN ze zwiększeniem ryzyka depresji oddechowej.

Podczas jednoczesnego stosowania oksazepamu i opioidowych leków przeciwbólowych może wystąpić nasiloną euforia, co prowadzi do nasilenia psychicznego uzależnienia.

Probenecyd może zaburzać tworzenie połączeń oksazepamu z kwasem glukuronowym i w rezultacie nasilać hamujące działanie produktu leczniczego na OUN.

Benzodiazepiny mogą nasilać efekt działania leków zwiotczających.

Możliwe nasilenie ośrodkowego działania depresyjnego ze zwiększeniem ryzyka depresji oddechowej występuje przy jednoczesnym stosowaniu z lekami przeciwpyschotycznymi (neuroleptykami, np. klozapiną), nasennymi, barbituranami, lekami przeciwłękowymi/uspokajającymi, przeciwdepresyjnymi, przeciwpadaczkowymi, opioidowymi lekami przeciwbólowymi, znieczulającymi i antyhistaminowymi o działaniu uspokajającym.

Alkohol

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania oksazepamu z alkoholem. Takie połączenie powoduje zwiększenie efektu uspokajającego oksazepamu.

Teofilina i aminofilina

Stosowanie teofiliny/aminofiliny może zmniejszyć działanie uspokajające benzodiazepin, w tym oksazepamu.

Doustne środki antykoncepcyjne

Jednoczesne stosowanie środków antykoncepcyjnych zawierających estrogeny może zmniejszać stężenie oksazepamu w osoczu.

Opioidy

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny, lub pokrewnych leków, takich jak Oxazepam GSK, z opioidami zwiększa ryzyko sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i zgonu, ze względu na sumujący się efekt depresyjny na OUN. Dawka i czas jednoczesnego stosowania powinny być ograniczone (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwpadaczkowe

Jednoczesne stosowanie karbamazepiny, fenytoiny, fenobarbitalu i prymidonu może zmniejszać stężenie oksazepamu w surowicy.

Leki przeciwnadciśnieniowe

Jednoczesne stosowanie leków przeciwnadciśnieniowych może nasilać działanie hipotensyjne. Leki blokujące receptory alfa i moksonidyna nasilają uspokajające działanie benzodiazepin.

Lewodopa

Działanie terapeutyczne lewodopy może być zmniejszone przy jednoczesnym stosowaniu z benzodiazepinami.

Inne leki

Oksazepam nie wpływa na aktywność cytochromu P450, w związku z tym jego wpływ na działanie leków metabolizowanych przez ten enzym jest niemożliwy.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją dowody na to, że benzodiazepiny działają uszkadzająco na ludzki płód. Nie należy stosować oksazepamu w ciąży. Próbkki krwi pępowinowej wykazały, że benzodiazepiny i ich metabolity z kwasem glukuronowym przekraczają barierę łożyskową.

Benzodiazepiny stosowane podczas ostatniego trymestru ciąży lub w czasie porodu powodują u noworodka objawy odstawienia, takie jak: obniżenie ciśnienia, obniżenie temperatury ciała, depresję oddechową, bezdech, zmniejszoną ruchliwość, problemy z karmieniem lub piciem, zmianę objawów metabolicznych związanych z chłodem.

Jeśli produkt leczniczy został przepisany kobiecie w okresie rozrodczym, należy ją poinformować, aby skonsultowała się z lekarzem w sprawie przerwania przyjmowania produktu, jeśli planuje zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży.

Karmienie piersią

Benzodiazepiny i ich metabolity przenikają do mleka, dlatego nie należy stosować produktu leczniczego Oxazepam GSK podczas karmienia piersią. U niemowląt, których matki przyjmowały benzodiazepiny w trakcie karmienia piersią obserwowano senność i osłabienie odruchu ssania. Dzieci takich matek powinny być monitorowane celem wykrycia objawów działania farmakologicznego benzodiazepin, takich jak uspokojenie i drażliwość.

Płodność

Brak odpowiednich danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oksazepam może powodować zaburzenie sprawności psychofizycznej, dlatego w trakcie leczenia oksazepamem nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Objaw ten nasila się przy stosowaniu leku jednocześnie z alkoholem. Tak jak w przypadku wszystkich innych leków działających supresyjnie na OUN, pacjenci którym przepisano oksazepam powinni zostać ostrzeżeni, aby upewnili się, czy produkt leczniczy nie powoduje u nich senności lub zawrotów głowy zanim zaczną używać niebezpiecznych maszyn lub pojazdów.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych szacowano następująco:

Bardzo często (>1/10); często ($\geq 1/100$ do <1/10); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do <1/100); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do <1/1\ 000); bardzo rzadko (<1/10\ 000); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Małopłytkowość, agranulocytoza, pancytopenia, dyskrazja krwi.	Nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne.	Nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zespół Schwartz'a i Barttera (SIADH), hiponatremia.	Nieznana
Zaburzenia psychiczne	Depresja*.	Często
	Zmiany libido, impotencja, anorgazmia.	Niezbyt często
	Niepokój, nadużywanie leku, uzależnienie****, pobudzenie, pobudliwość, lęk, wrogość, złość, agresywność, urojenia, mania, koszmary senne, omamy, psychozy, zaburzenia zachowania i inne niepożądane skutki dotyczące zachowania, brak zahamowań, euforia, myśli i wyobrażenia samobójcze, próby samobójcze.	Nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Uspokojenie, wyczerpanie, senność.	Bardzo często
	Niezborność, splątanie, osłupienie.	Często
	Objawy pozapiramidowe, drżenie, zawroty głowy, zaburzenia mowy, niewyraźna, spowolniona mowa, bóle głowy, drgawki/napady, śpiączka, niepamięć następcza**.	Nieznana
Zaburzenia oka	Zaburzenia widzenia (np. podwójne widzenie, niewyraźne widzenie).	Nieznana
Zaburzenia naczyń	Obniżenie ciśnienia krwi.	Nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Depresja oddechowa, bezdech, pogorszenie się bezdechu sennego, pogorszenie się choroby obturacyjnej płuc ***.	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności.	Niezbyt często
	Zaparcia.	Nieznana
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Żółtaczką, zwiększone stężenie bilirubiny, zwiększenie aktywności transaminaz i fosfatazy alkalicznej.	Nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Nietrzymanie moczu, zatrzymanie moczu.	Nieznana

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Skórne zmiany alergiczne, łysienie.	Nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Oslabienie mięśni.	Często
Zaburzenia ogólne i w miejscu podania	Oslabienie.	Często
	Obniżenie temperatury ciała, objawy odstawienia****.	Nieznana

* Podczas stosowania benzodiazepin może ujawnić się występująca wcześniej depresja.

**Zgłaszano występowanie przejściowej niepamięci następczej lub zaburzenia pamięci podczas stosowania benzodiazepin. Ryzyko ich pojawienia się jest większe po wyższych dawkach.

***Nasilenie tych objawów zależy od dawki.

**** Podczas leczenia benzodiazepinami może rozwinąć się uzależnienie i objawy odstawienia, patrz punkt 4.4.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie benzodiazepin zwykle skutkuje depresją OUN, która obejmuje objawy od osłupienia do stanów śpiączki.

W przypadkach łagodnego przedawkowania występują: osłupienie, splątanie, reakcje paradoksalne, letarg. W ciężkich przypadkach: nieźorność, zmniejszone napięcie mięśniowe, obniżenie ciśnienia krwi, depresja krążeniowa i oddechowa, śpiączka występuje rzadko, a zgon bardzo rzadko.

Postępowanie

Podczas postępowania po przedawkowaniu każdego leku należy zwrócić uwagę na to, że pacjent mógł przyjąć kilka leków (patrz punkt 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji). Jeśli przedawkowanie oksazepamu miało miejsce wraz z podaniem innych leków działających na OUN lub spożyciem alkoholu, objawy mogą być bardzo nasilone i mogą doprowadzić do śmierci.

Jeżeli pacjent jest przytomny, należy sprowokować wymioty, chyba że istnieje ryzyko aspiracji treści. Jeśli opróżnienie żołądka jest niemożliwe, należy podać węgiel aktywowany, aby zmniejszyć wchłanianie leku. W razie konieczności należy zastosować leczenie objawowe. Należy systematycznie kontrolować podstawowe czynności życiowe i dokładnie obserwować pacjenta.

Bardzo trudno usuwa się oksazepam przez dializę.

Aby odwrócić objawy przedawkowania benzodiazepin ze strony OUN, podaje się flumazenil na oddziale intensywnej opieki medycznej (co przywraca spontaniczne oddychanie i przytomność, tak więc pacjent nie musi być zaintubowany lub może być rozintubowany).

Należy zwrócić uwagę na to, że flumazenil działa jako antidotum, a nie substytut benzodiazepin, w związku z tym może zwiększyć ryzyko wystąpienia drgawek. Szczególnie dotyczy to pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono przewlekłe przyjmowanie benzodiazepin lub trójpierścieniowych produktów przeciwdepresyjnych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwlękowe, pochodne benzodiazepiny
Kod ATC: N05B A04

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Oksazepam jest produktem leczniczym psychotropowym, którego właściwości farmakodynamiczne są wynikiem oddziaływania głównie na ośrodkowy układ nerwowy. Miejscami działania produktu leczniczego są układ limbiczny, wzgórze i podwzgórze. Z badań biochemicznych wynika, że oksazepam wzmacnia działanie hamujące neuroprzekaźnika - kwasu γ -aminomasłowego (GABA), poprzez wiązanie z receptorami tego kwasu lub antagonistyczne działanie na białko hamujące wiązanie GABA z receptorem. Oksazepam wykazuje działanie przeciwlękowe, uspokajające, nasenne i przeciwdrgawkowe.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Parametry farmakokinetyczne dla produktu leczniczego Oxazepam GSK oznaczano u 13 pacjentów z objawami nerwicowymi po jednorazowym podaniu doustnym dawki 20 mg.

Wchłanianie

Oksazepam wchłania się z przewodu pokarmowego w około 97%.

Maksymalne stężenie we krwi po przyjęciu jednorazowej dawki 20 mg występuje po około 3 godzinach (256,36 ng/mL).

Wartość AUC po jednorazowym podaniu dawki 20 mg wynosi 3034 ng/mL·h.

Dystrybucja

Oksazepam w około 98% wiąże się z białkami krwi. Objętość dystrybucji wynosi około 0,4-2,3 L/kg.

Metabolizm

Oksazepam jest metabolizowany w wątrobie tworząc połączenia z kwasem glukuronowym. Powstają też niewielkie ilości chinazoliny i dihydroksypochodnych.

Eliminacja

Biologiczny okres półtrwania oksazepamu wynosi około 14 h.

Metabolity są wydalane głównie z moczem (67-80%), 3% podanej dawki wydalą się z kałem.

Jedynie niewielka część podanej dawki jest wydalana w postaci niezmienionej.

Okres półtrwania może ulec wydłużeniu w przypadku mocznicy.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W 24-miesięcznych badaniach (w których stosowano dawkę 30 razy większą niż maksymalna dawka stosowana u ludzi), stwierdzono u szczurów łagodne guzy tarczycy i gruczolaki jąder i prostaty.

U myszy, którym przez 9 miesięcy podawano oksazepam (w dawce 35-100 razy większej niż dobową dawkę zwykle stosowaną u ludzi) zaobserwowano zależne od dawki gruczolaki wątroby, niektóre zaliczane po badaniu mikroskopowym do nowotworów złośliwych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana
Talk
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki pakowane są w blistry z folii polichlorowinyłowej bezbarwnej i aluminiowej (PVC-Al) lub blistry z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci z folii polichlorowinyłowej białej i aluminiowej pokrytej warstwą papieru (PVC-Al/PET/PAP), w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 20 tabletek.

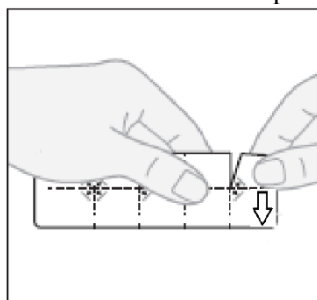
6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wymywanie tabletki z blistra z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci

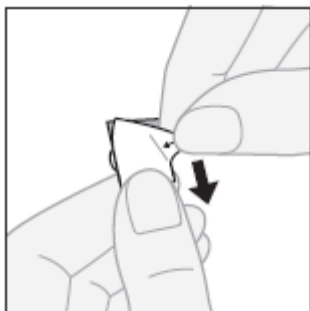
Te tabletki są dostarczane w specjalnym opakowaniu z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

Na każdym fragmencie blistra z jedną tabletką jest umieszczony numer. Tabletki należy przyjmować po kolei, zgodnie z numeracją, zaczynając od numeru 1.

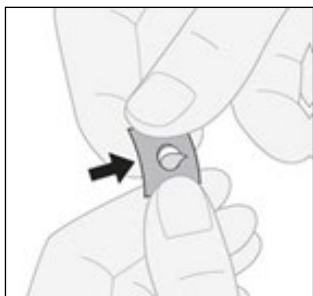
1. **Oddzielenie jednej tabletki:** aby oddzielić fragment blistra z jedną tabletką, należy rozerwać blister wzdłuż perforowanych linii.



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.



Bez szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1490

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 02.05.1969 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.05.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**