

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oksazepam TZF, 10 mg, tabletki powlekane

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 lek Oksazepam TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oksazepam TZF
3. Jak stosować lek Oksazepam TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oksazepam TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oksazepam TZF i w jakim celu się go stosuje

Lek Oksazepam TZF należy do grupy pochodnych benzodiazepiny. Działa hamująco na wiele struktur ośrodkowego układu nerwowego, przede wszystkim związanych z regulacją procesów emocjonalnych. Lek wykazuje działanie przeciwlękowe i słabsze działanie nasenne. Oksazepam TZF wykazuje również słabe działanie rozluźniające napięcie mięśni szkieletowych i przeciwdrgawkowe.

Wskazania do stosowania

Doraźnie i krótkotrwanie:

- W zaburzeniach lękowych towarzyszących nerwicom oraz innym zaburzeniom psychosomatycznym.
- W zaburzeniach snu o podłożu czynnościowym.

Stany napięcia i niepokoju związane z problemami dnia codziennego nie są wskazaniem do stosowania leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oksazepam TZF

Kiedy nie stosować leku Oksazepam TZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową, z napadami bezdechu sennego,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, z miastenią, z ostrą porfirią,
- u pacjentów, u których występują stany z fobią, natręctwa lub przewlekłe psychozy,
- u pacjentów z zatruciem alkoholowym,
- z lekami nasennymi lub innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oksazepam TZF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli po 7 – 14 dniowym leczeniu brak poprawy lub następuje nawrót objawów, pacjent powinien zgłosić się

do lekarza.

Tolerancja

Regularne stosowanie przez kilka tygodni leku Oksazepam TZF może prowadzić do zmniejszenia skuteczności jego działania.

Uzależnienie

Stosowanie leku Oksazepam TZF może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko zwiększa się wraz ze wzrostem dawki i czasu trwania leczenia i jest większe u pacjentów, którzy byli kiedykolwiek uzależnieni od alkoholu lub leków. Dlatego pacjenci ci powinni poinformować o tym lekarza, gdyż mogą stosować lek Oksazepam TZF tylko pod jego ścisłą kontrolą.

Objawy odstawienia

W razie wystąpienia uzależnienia fizycznego nagłe odstawienie leku może doprowadzić do wystąpienia zespołu odstawienia. Objawami charakterystycznymi dla tego zespołu są: ból głowy, bóle mięśni, bardzo silny lęk i napięcie emocjonalne, niepokój ruchowy, stany splątania, dezorientacji, drażliwość, bezsenność. W cięższych przypadkach mogą pojawić się: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dotyk, bodźce akustyczne i świetlne, mrowienie i drętwienie kończyn, omamy lub napady drgawek.

Zjawisko „z odbicia” i niepokój

Podczas odstawiania oksazepamu może wystąpić zjawisko „z odbicia” – nasilenie objawów, które były powodem zastosowania benzodiazepin. Mogą temu towarzyszyć zmiany nastroju, lęk lub zaburzenia snu, bezsenność i niepokój. Ponieważ zjawisko to związane jest z nagłym odstawieniem leku, zaleca się stopniowe zmniejszanie jego dawki.

Niepamięć następcza

Oksazepam TZF może wywołać niepamięć następczą. Objawy najczęściej występują po kilku godzinach od przyjęcia leku, zwłaszcza w dużej dawce. Pacjenci leczeni oksazepamem z powodu zaburzeń snu, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia niepamięci, powinni przyjmować oksazepam godzinę przed snem i mieć zapewnione warunki do ciągłego, nieprzerywanego 7 - 8 godzinowego snu.

Reakcje paradoksalne

Oksazepam TZF może wywołać reakcje paradoksalne, do których należą: niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresja, wrogość, koszmary senne, omamy, psychozy, lunatyzm, zaburzenia osobowości, nasilona bezsenność. Reakcje te znacznie częściej obserwuje się u pacjentów w podeszłym wieku lub uzależnionych od alkoholu.

W razie pojawienia się takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Specjalne grupy pacjentów

Benzodiazepin nie wolno podawać dzieciom bez starannej oceny konieczności stosowania tych leków, a czas leczenia powinien być ograniczony do minimum.

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) zaleca się stosowanie mniejszej dawki (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Oksazepam TZF”), ze względu na nasilenie działań niepożądanych w tej grupie wiekowej, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej (upadki, urazy).

Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek, z przewlekłą niewydolnością oddechową przed zażyciem leku Oksazepam TZF powinni poinformować o tych chorobach lekarza. Lekarz ustali dawkowanie indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od stopnia niewydolności danego narządu. Zaleca się zmniejszenie dawki u pacjentów z niewydolnością nerek.

Stosowanie w depresji

Przed zażyciem leku Oksazepam TZF pacjent powinien poinformować lekarza o wszelkich swoich chorobach psychicznych. Stosowanie samego tylko leku Oksazepam TZF u pacjentów z depresją może

nasilić jej objawy, w tym skłonności samobójcze.

Oksazepam TZF u pacjentów z porfirią może spowodować nasilenie objawów tej choroby. Pacjenci z porfirią przed rozpoczęciem stosowania leku Oksazepam TZF powinni poinformować lekarza o tej chorobie.

Pacjenci z jaskrą, zwłaszcza z wąskim kątem przesączania, przed rozpoczęciem stosowania leku Oksazepam TZF powinni skonsultować się z lekarzem okulistą.

W trakcie stosowania leku Oksazepam TZF i do 3 dni po jego zakończeniu nie należy pić żadnych napojów alkoholowych.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Oksazepam TZF a inne leki

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

Lek Oksazepam TZF stosowany jednocześnie z niżej wymienionymi lekami może nasilać działanie tych leków lub leki te wpływają na działanie leku Oksazepam TZF.

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, jeśli przyjmuje następujące leki:

- leki nasenne, leki uspokajające, leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpadaczkowe i inne leki psychotropowe,
- leki do znieczulenia ogólnego (anestetyki),
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu np. alergii),
- leki zwiotczające mięśnie szkieletowe, kurara i jej pochodne (Oksazepam TZF nasila działanie leków zmniejszających napięcie mięśni szkieletowych),
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. lewodopa) (Oksazepam TZF może osłabiać ich działanie),
- leki przeciwbakteryjne (np. ryfampicyna),
- leki przeciwwirusowe (np. zydowudyna, rytonawir),
- środki antykoncepcyjne zawierające estrogeny (mogą osłabiać działanie oksazepamu),
- nabilon,
- lofeksydynę (lek stosowany w uzależnieniu od alkaloidów opium),
- tizanidynę (lek zwiotczający mięśnie),
- baklofen (nasila działanie uspakajające oksazepamu),
- probenecyd (może nasilać działanie uspokajające oksazepamu),
- teofilinę i kofeinę (mogą osłabiać nasenne działanie oksazepamu).
- opioidy: jednoczesne stosowanie leku Oksazepam TZF i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym [leczenie uzależnień], niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki a także może zagrażać życiu. Dlatego jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Oksazepam TZF jednocześnie z opioidami, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia..

Pacjent powinien poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi możliwości pojawienia się wymienionych objawów. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku jednoczesnego stosowania opioidowych leków przeciwbólowych z oksazepamem możliwe jest wystąpienie euforii, co prowadzi do psychicznego uzależnienia

Oksazepam TZF z jedzeniem i pićiem i alkoholem

Spożywanie alkoholu w czasie leczenia oksazepamem nasila działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy i może doprowadzić do wystąpienia reakcji paradoksalnych, jak: pobudzenie psychoruchowe, agresywne zachowanie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Oksazepam TZF przenika do mleka matki, nie powinien być stosowany u kobiet w okresie karmienia piersią. Jeśli jednak konieczne jest podanie matce karmiącej piersią leku Oksazepam TZF, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W trakcie leczenia lekiem Oksazepam TZF nie należy prowadzić pojazdów, ani obsługiwać urządzeń będących w ruchu. Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być ograniczona z powodu możliwości wystąpienia senności, zaburzeń koncentracji lub innych działań niepożądanych obniżających koncentrację (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Oksazepam TZF zawiera laktozę.

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

Lek Oksazepam zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Oksazepam TZF

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

Zalecana dawka

Dorośli

- W zaburzeniach lękowych – 10 mg do 30 mg 3 do 4 razy na dobę.
- Wspomagająco i tylko w uzasadnionych przypadkach zaburzeń snu – 10 mg do 30 mg godzinę przed snem.

Pacjentów przyjmujących oksazepam z powodu zaburzeń snu należy poinformować, by po zażyciu leku mieli zapewnione warunki do ciągłego, nieprzerywanego 7 - 8 godzinnego snu.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Zwykle zaleca się dawkę 10 mg 3 razy na dobę.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

Zaleca się ostrożność w stosowaniu tego leku. Lekarz może zmniejszyć dawkę w razie wystąpienia u pacjenta zaburzeń czynności wątroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania oksazepamu w tej grupie wiekowej.

Jeśli w trakcie stosowania leku pacjent odnosi wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe powinien zwrócić się do lekarza.

Czas leczenia

Czas leczenia oksazepamem lekarz powinien ograniczyć do minimum, zwykle wynosi od kilku dni do 2 tygodni. Czas leczenia łącznie z okresem stopniowego odstawiania leku nie powinien przekraczać 4 tygodni. Dłuższe stosowanie leku może wywołać objawy uzależnienia.

W indywidualnych przypadkach, po ocenie stanu pacjenta, lekarz może zdecydować o przedłużeniu maksymalnego czasu leczenia.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować doustnie, popijając niewielką ilością wody.

Lekarz rozpocznie leczenie od możliwie najniższych, skutecznych dawek do opanowania objawów lęku lub bezsenności, a w razie konieczności będzie je stopniowo zwiększać.

Lek należy odstawiać stopniowo. Dotyczy to szczególnie pacjentów przyjmujących pochodne benzodiazepin przez dłuższy czas. Nagłe odstawienie oksazepamu może spowodować zaburzenia snu i nastroju, zaburzenia koncentracji i uwagi. Z tego względu lek należy odstawiać stopniowo, w sposób dostosowany indywidualnie dla każdego pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oksazepam TZF

Objawami przedawkowania oksazepamu są senność, splątanie, osłabienie siły mięśniowej. W przypadku znacznego przedawkowania może dojść do śpiączki ze spadkiem ciśnienia tętniczego i zapaścią. Po przedawkowaniu leku należy jak najszybciej sprowokować wymioty (pod warunkiem zachowanej przytomności) i skontaktować się z lekarzem.

Specyficznym antidotum jest flumazenil.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Oksazepam TZF:

W razie pominięcia dawki leku, lek należy przyjąć jak najszybciej, jeśli czas do podania kolejnej dawki jest wystarczająco długi lub kontynuować regularne przyjmowanie leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Oksazepam TZF

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość i nasilenie działań niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz wielkości stosowanej dawki leku. Odstawienie leku z powodu ciężkich działań niepożądanych po leku Oksazepam TZF zdarza się rzadko.

Ciężkie działania niepożądane

*Działania niepożądane występujące **bardzo rzadko** (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):*

- reakcje anafilaktyczne: nagłe utrudnienie oddychania, mówienia, zawroty głowy, spadek ciśnienia tętniczego krwi, zaczerwienie twarzy lub skóry, pokrzywka, zmiany skórne.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia

*Działania niepożądane występujące **często** (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):*

- senność, spowolnienie reakcji, zawroty głowy, stany splątania i dezorientacji, osłabienie mięśni, zaburzenia ruchowe
- zamazane, podwójne widzenie.

*Działania niepożądane występujące **rzadko*** (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- ból głowy
- zaburzenia składu krwi (zmniejszenie liczby białych krwinek i granulocytów we krwi)
- nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej.

*Działania niepożądane **o nieznannej częstości*** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- brak apetytu
- reakcje paradoksalne: niepokój psychoruchowy, pobudzenie i agresja, splątanie, omamy, koszmary senne, urojenia, psychozy, drażliwość, nieodpowiednie zachowanie
- uzależnienie fizyczne i psychiczne (nawet podczas leczenia oksazepamem w dawkach terapeutycznych), częściej u pacjentów nadużywających alkohol lub leki
- objawy odstawienia i bezsenność (po nagłym przerwaniu leczenia)
- ujawnienie się wcześniej istniejącej, niezdiagnozowanej depresji ze skłonnościami samobójczymi
- drżenie, zaburzenia mowy, zaburzenia pamięci (niepamięć następcza)
- zaburzenia libido (popędu płciowego)
- niewielkie obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczk
- alergiczne reakcje skórne (wysypki, świąd, pokrzywka)
- drżenie mięśni, zwióczenie mięśni
- zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu
zaburzenia miesiączkowania
- gorączka, obrzęk, zmęczenie, ogólne osłabienie, omdlenia.

Zaburzenia układu nerwowego występują najczęściej na początku leczenia, u pacjentów w podeszłym wieku i z reguły ustępują w trakcie terapii. W razie nasilenia tych reakcji należy zgłosić się do lekarza. Lekarz może zmniejszyć dawkę, co powinno zmniejszyć nasilenie i częstość występowania tych objawów. Reakcje paradoksalne najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z chorobami psychicznymi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 Oksazepam TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

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 Oksazepam TZF

- Substancją czynną jest oksazepam.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), żelatyna, polisorbát 80, talk, magnezu stearynian, laktoza jednowodna
otoczka: hypromeloza, makrogol 6000

Jak wygląda lek Oksazepam TZF i co zawiera opakowanie

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, barwy białej lub prawie białej.

Opakowanie: 20 tabletek powlekanych (1 blister po 20 szt.) lub 50 tabletek powlekanych (2 blistry po 25 szt.) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: