

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Oxazepam RIA 10 mg, tabletten

oxazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Oxazepam RIA 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Oxazepam RIA 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Oxazepam RIA behoort tot een groep van slaap- en kalmeringsmiddelen, de zogenaamde benzodiazepinen.

Dit geneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van:

- angst en spanning
- slaapstoornissen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor oxazepam, benzodiazepinen of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een spierzwakte als gevolg van een aantasting van de overdracht van zenuwimpulsen naar de spieren (myasthenia gravis).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u daar gevoelig voor bent, kunt u zich tijdens het gebruik neerslachtig gaan voelen.
- Als u Oxazepam RIA 10 mg gebruikt of gaat gebruiken, zult u er rekening mee moeten houden, dat u geestelijk afhankelijk van dit middel kunt worden.
Het risico hierop is groter naarmate de voorgeschreven dosis hoger is en de behandeling langer. Het risico is bovendien groter bij patiënten met een alcoholverleden of een drugsverleden. Uw arts zal u op de hoogte stellen van de verschijnselen die mogelijk kunnen optreden (de zogenaamde ontwenningverschijnselen) als u uw behandeling beëindigt (Zie ook hoofdstuk 3).

- Als u minder dan 7-8 uur tijd hebt om te slapen, moet u er rekening mee houden dat achteraf kan blijken dat u zich niet herinnert wat u in de periode na inname van Oxazepam RIA 10 mg hebt meegemaakt (anterograde amnesie).
- Oxazepam RIA 10 mg is niet een middel van eerste keus bij de behandeling van psychische stoornissen.
- Oxazepam RIA 10 mg mag niet als enige middel worden gebruikt bij de behandeling van neerslachtigheid.
- Als u van een benzodiazepine met een langere werkingsduur overstapt op Oxazepam RIA 10 mg dan kunt u het gebruik van het langwerkende middel het best geleidelijk verminderen, in overleg met uw arts. Daarmee kan de kans op ontwenningsverschijnselen worden verminderd. Na een pauze van 10-14 dagen kunt u dan beginnen met het gebruik van Oxazepam RIA 10 mg.
- Bij patiënten met een langdurige ademhalingsstoornis

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Uw arts zal Oxazepam RIA 10 mg bij kinderen slechts met grote terughoudendheid voorschrijven. Bij kinderen kunnen vaker reacties optreden, die volkomen tegengesteld zijn aan het effect dat u van Oxazepam RIA verwacht, zoals: rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen, hallucinaties. Als deze reacties zich voordoen, dient men de arts te raadplegen.

Ouderen en verzwakte patiënten

De arts zal een lagere dosis voorschrijven. Uw arts zal u regelmatig controleren en de dosis aanpassen naargelang uw reactie (Zie ook Hoofdstuk 3).

Bij bejaarden kunnen vaker reacties optreden, die volkomen tegengesteld zijn aan het effect dat u van Oxazepam RIA 10 mg verwacht, zoals: rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen, hallucinaties. Als deze reacties zich voordoen, dient men de arts te raadplegen.

Patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen

Uw arts zal een lagere dosis voorschrijven. Uw arts zal u regelmatig controleren en de dosis aanpassen naargelang uw reactie (Zie ook hoofdstuk 3).

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxazepam RIA 10 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Bij gelijktijdig gebruik van de volgende middelen kan de kalmerende/versuffende werking van Oxazepam RIA 10 mg worden versterkt:

Slaapmiddelen, middelen tegen psychische stoornissen (antipsychotica), kalmerende en/of rustgevendende middelen, middelen die angst onderdrukken (anxiolytica), middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva), sommige sterk werkende en alleen op recept verkrijgbare pijnstillende middelen (narcotische analgetica), middelen die bij stuipen en vallende ziekte worden toegepast (anticonvulsiva) en middelen die een algehele of gedeeltelijke verdoving geven (anaesthetica).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De kalmerende/versuffende werking van Oxazepam RIA 10 mg kunnen worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van alcoholhoudende dranken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Oxazepam RIA 10 mg (benzodiazepinen in het algemeen) mag **niet** worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Oxazepam RIA 10 mg wordt in de moedermelk uitgescheiden. Daarom wordt het gebruik van Oxazepam RIA 10 mg tijdens de borstvoeding niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Oxazepam RIA 10 mg kunnen de oplettendheid, het reactievermogen en de nauwkeurigheid van spierbewegingen nadelig beïnvloeden. Dus u wordt ontraden om na het gebruik van deze middelen aan het verkeer deel te nemen of machines te bedienen.

Oxazepam RIA 10 mg **bevat lactose**.

Daarom is dit geneesmiddelen ongeschikt voor patiënten met lactose insufficiëntie, galactosemie of met glucose/galactose malabsorptie syndroom.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Voor de behandeling van milde tot matige angst:

10 mg, 3 tot 4 keer per dag.

Voor de behandeling van ernstige angst of spanning, gepaard met neerslachtigheid:

10 tot 20 mg, 3 tot 4 keer per dag.

Voor de behandeling van acute trillingen (tremor) of angst, die verband houdt met alcoholontwenning:

10 tot 20 mg, 3 tot 4 maal per dag.

Voor slaapstoornissen:

15 - 50 mg, in te nemen tenminste 1 uur voor het slapen gaan.

Ouderen en patiënten bij wie de lever en/of de nieren niet goed werken, hebben aan de helft van de aangegeven doseringen voldoende.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen dienen de volgende doseringen als leidraad, de dosering moet individueel worden aangepast:

Kinderen onder 6 jaar: 10 – 30 mg per dag, regelmatig verdeeld over de dag.

Kinderen van 6 tot 12 jaar: 10 – 40 mg per dag, regelmatig verdeeld over de dag.

Kinderen boven 12 jaar: de dosering voor volwassenen kan gevolgd worden.

Neem de tabletten Oxazepam RIA 10 mg in met wat water.

De dosis en de behandelingsduur worden aan iedere patiënt persoonlijk aangepast. Houdt u zich strikt aan het aantal tabletten Oxazepam RIA 10 mg per dag dat uw arts voorschrijft. Volg de aanwijzingen van uw arts op, ook als ze afwijken van bovenstaande richtlijnen.

Over het algemeen duurt de behandeling niet langer dan twee à drie maanden. Bij gebruik langer dan drie maanden dient u eerst met uw arts te overleggen. Gebruik Oxazepam RIA 10 mg niet langer dan de periode die uw arts heeft aangegeven!

In geval u bemerkt dat Oxazepam RIA 10 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Oxazepam RIA 10 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u tijdens uw behandeling een dosis vergeet, kunnen zich ontwenningsverschijnselen voordoen, met name als u een hoge dosering per dag gebruikt. Zie ook "Als u stopt met het innemen van dit middel".

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag niet plotseling stoppen met dit geneesmiddel. U kunt dan last krijgen van het optreden van één of meer van de volgende ontwenningsverschijnselen: hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid

Ook kunnen de symptomen waarvoor u Oxazepam RIA 10 mg kreeg voorgeschreven (angstverschijnselen, trillingen, slapeloosheid) tijdelijk in verhevigde mate terugkeren. Deze worden rebound-verschijnselen genoemd.

In ernstige gevallen kunnen de ontwenningsverschijnselen bestaan uit: verlies van gevoel voor de werkelijkheid, vervreemding van zichzelf, een doof gevoel en tintelingen in armen en benen, sterk verhoogde gevoeligheid van het oor voor scherpe geluiden (hyperacusis), overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waanvoorstellingen (hallucinaties) of aanvallen van vallende ziekte (epileptische aanvallen).

Om het risico dat deze verschijnselen optreden zo klein mogelijk te houden, wordt aanbevolen de dosering geleidelijk aan te verlagen en niet abrupt te stoppen met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak:	bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak:	bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
Soms:	bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
Zelden:	bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden:	bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend	Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zelden: opwekking van de eetlust en gewichtstoename

Psychische stoornissen

Zelden: psychische en paradoxale reacties. Paradoxale reacties zijn reacties die tegengesteld zijn aan die je zou verwachten met dit geneesmiddel zoals rusteloosheid, opwindend, prikkelbaarheid, woede uitbarstingen en hallucinaties. Deze paradoxale reacties komen eerder voor bij kinderen en ouderen.

Zelden: depressie. Als u daar gevoelig voor bent, kan oxazepam RIA 10 mg een depressie uitlokken.

Zelden: psychische afhankelijkheid kan optreden

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: slaperigheid overdag, verminderde alertheid, verwarring, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid en onzekerheid bij het lopen als gevolg van een coördinatiestoornis van de spieren (ataxie) treden voornamelijk op bij het begin van de therapie en verdwijnen meestal na herhaalde toediening.

Zelden: geheugenverlies dat kan optreden enige uren na inname van Oxazepam RIA 10 mg. De kans hierop is het grootst indien u minder dan 7-8 uur slaapt (te vroeg ontwaken) (anterograde amnesie).

Dit kan voorkomen bij de toediening van therapeutische doseringen, waarbij het risico toeneemt bij hogere doseringen. Geheugenverlies (amnesie) kan gepaard gaan met onaangepast gedrag.

Oogaandoeningen

Vaak: dubbelzien, vooral in het begin van de behandeling, verdwijnt meestal bij herhaalde toediening.

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms: verstopping (constipatie), diarree, misselijkheid, braken en slikstoornissen.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: afvlakking van het gevoel, vooral in het begin van de behandeling, verdwijnt meestal bij herhaalde toediening.

Zelden: huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (Erythema multiforme), Ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom).

Ernstige acute (overgevoeligheids) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/ vervelling van de huid (Lyell syndroom).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Vaak: spierzwakte, vooral in het begin van de behandeling, verdwijnt meestal bij herhaalde toediening.

Voortplantingsstelsel en borstaandoeningen

Soms: minder zin in seks (verminderd libido).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden: afhankelijkheid (dit kan zelfs in therapeutische doses voorkomen) stoppen van de therapie kan resulteren in onthoudings- of terugkerende (rebound) verschijnselen. (zie 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is oxazepam. Elke tablet bevat 10 mg oxazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose 1-water, magnesiumstearaat (E 470b) en maïszetmeel

Hoe ziet Oxazepam RIA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte gecomprimeerde tabletten, FBE met een breukstreep aan de ene kant.
Oxazepam RIA 10 mg, tabletten worden verpakt in securitainers à 500 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

RIA Generics Ltd
The Black Church
St. Mary's Place, Dublin 7
D07 P4AX
Ierland

In het register ingeschreven onder:

Oxazepam RIA 10 mg, tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 11812.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.