

# Oxazepam Espefa 10 mg, tabletki, 20 tabl. (2 blist. po 10 tabl.)

Cena: 10,52 zł

## Opis słownikowy

|  |   |
|--|---|
| Postać                                   | Tabletki  |
| Producent /<br>Podmiot<br>Odpowiedzialny | CHEMICZNO-FARMACEUTYCZNA<br>SPÓŁDZIELNIA PRACY ESPEFA |
| Przechowywanie                           | Temperatura pokojowa                                  |
| Rejestracja                              | Produkty lecznicze psychotropowe                      |

## Opis produktu

OXAZEPAM ESPEFA, 10 mg, tabletki  
Oxazepamum

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

- 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, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

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

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

Oxazepam Espefa jest krótko działającą pochodną benzodiazepiny o działaniu przeciwlękowym, uspokajającym, nasennym i przeciwdrgawkowym. Działa na układ limbiczny, wzgórze i podwzgórze.

#### Wskazania do stosowania:

- stany lękowe;
  - niepokój związany z depresją;
  - podniecenie związane z ostrym alkoholowym zespołem abstynencyjnym.
- Stany napięcia i niepokoju związane z problemami dnia codziennego nie są wskazaniem do stosowania leku.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxazepam Espefa

#### **Kiedy nie stosować leku Oxazepam Espefa:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby;
- w przypadku uzależnienia od leków, narkotyków lub alkoholu;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa, zespół bezdechu sennego;
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholowego, zatrucia lekami nasennymi, opiatami, lekami przeciwpsychotycznymi (neuroleptykami, lekami przeciwdepresyjnymi, solami litu);
- jeżeli u pacjenta stwierdzono chorobę myasthenia gravis (nużliwość mięśni);
- u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią oraz u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxazepam Espefa należy omówić to z lekarzem.

- Lek nie jest przeznaczony do pierwotnego leczenia zaburzeń psychotycznych i depresji, nie należy go stosować w monoterapii u pacjentów z depresją lub z zaburzeniami psychotycznymi.
  - Lek należy stosować ze szczególną ostrożnością w przypadku zaburzeń oddychania, porfirii.
  - U pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych należy zmniejszyć dawkę.
  - Należy unikać przedłużonego stosowania i nagłego przerwania terapii.
  - Oxazepam Espefa podawany w dawkach terapeutycznych może powodować niepamięć następczą, ryzyko jej wystąpienia wzrasta ze zwiększeniem dawek.
  - Mogą także wystąpić reakcje paradoksalne, tj. stany ostrego pobudzenia, omamy, psychozy oraz stany euforyczne.
  - Oxazepam Espefa należy stosować z ostrożnością u pacjentów, u których obniżenie ciśnienia tętniczego mogłoby prowadzić do powikłań kardiologicznych.
  - Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Podczas leczenia należy kontrolować czynność wątroby i morfologię krwi.
  - Regularne stosowanie może prowadzić do rozwoju tolerancji na lek, czyli zmniejszenia skuteczności jego działania.
  - U pacjentów z uzależnieniem od alkoholu lub leków (w wywiadzie), oksazepam należy stosować z dużą ostrożnością.
  - Stosowanie leku Oxazepam Espefa może prowadzić do uzależnienia fizycznego i psychicznego.
- Jeśli zostanie on odstawiony nagle mogą wystąpić objawy odstawienne, tj. drażliwość, nadpobudliwość nerwowa, trudności w zasypianiu, niepokój, lęk, rzadziej skurcze i ból brzucha, utrata poczucia rzeczywistości, wzmożone pocenie się.

#### **Oxazepam Espefa a inne leki**

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

Jednoczesne podawanie oksazepamu z innymi lekami wpływającymi depresyjnie na OUN (np. znieczulającymi, przeciwdepresyjnymi, przeciwpsychotycznymi, nasennymi, przeciwhistaminowymi, przeciwnadciśnieniowymi) zwiększa zarówno działanie uspokajające oksazepamu, jak i inne działanie tych leków. Podczas jednoczesnego stosowania oksazepamu i opioidowych leków przeciwbólowych może

wystąpić nasilona euforia, co prowadzi do nasilenia uzależnienia psychicznego.

Leki zmniejszające napięcia mięśniowe (miorelaksacyjne) mogą również wzmacniać działanie uspokajające oksazepamu.

Teofilina i kofeina mogą osłabiać nasenne działanie benzodiazepin (również oksazepamu).

Oksazepam podawany jednocześnie z lekami stosowanymi w leczeniu parkinsonizmu (np. lewodopa) może osłabiać ich działanie.

Podczas leczenia oksazepamem należy unikać picia alkoholu, ponieważ zgłaszano indywidualne przypadki reakcji paradoksalnych.

#### **Oxazepam Espefa z jedzeniem i pićciem**

Przyjmowanie leku Oxazepam Espefa z jedzeniem i pićciem nie wpływa na stopień wchłaniania leku.

#### **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.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania oksazepamu u kobiet w ciąży.

Oxazepam Espefa jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży, zwłaszcza w I i III trymestrze.

Podawanie leków z grupy benzodiazepin w czasie ciąży może spowodować uszkodzenie płodu.

Długotrwałe stosowanie oksazepamu u kobiet w ciąży może być przyczyną zespołu abstynencyjnego u noworodka. Podawanie leku w ostatniej fazie ciąży lub podczas porodu może wywołać u noworodka obniżenie temperatury ciała, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia oddychania, bezdech i osłabienie odruchu ssania.

Oksazepam i jego metabolity przenikają do mleka kobiecego, dlatego nie należy stosować leku w czasie karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Oxazepam Espefa nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn, ponieważ może on powodować zaburzenia sprawności psychofizycznej. Zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych może być ograniczona z powodu senności, zaburzeń koncentracji lub innych możliwych działań niepożądanych

obniżających

koncentrację (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Oxazepam Espefa zawiera laktozę i sacharozę

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

### 3. Jak stosować Oxazepam Espefa

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

Lek należy stosować doustnie, niezależnie od posiłków.

#### Zalecana dawka:

Dawka powinna być dostosowywana indywidualnie. Należy stosować najmniejszą możliwą dawkę (zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, osłabionych i pacjentów z niskim stężeniem albuminy w osoczu) w celu uniknięcia nadmiernej sedacji (uspokojenia).

*Dorośli:* wielkość dawki i schemat dawkowania zależy od indywidualnej wrażliwości i objawów klinicznych.

Niepokój o nasileniu łagodnym do umiarkowanego: 10 mg do 20 mg 3 do 4 razy na dobę.

Niepokój o znacznym nasileniu: 20 mg do 30 mg 3 do 4 razy na dobę, większa dawka w porze spoczynku.

U pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych, ze zmniejszoną masą ciała, z obniżonym ciśnieniem tętniczym, niewydolnością krążenia lub oddechową, osłabieniem mięśniowym zaleca się podawanie najmniejszej efektywnej dawki (zwykle 10 mg 3 razy na dobę).

Wieczorem nie należy przyjmować tabletki bezpośrednio po posiłku, z powodu opóźnienia działania i możliwości wystąpienia objawów zmęczenia i zaburzeń koncentracji następnego dnia rano.

Podniecenie związane z ostrym alkoholowym zespołem abstynencyjnym: 20 mg do 30 mg podawane 3 lub 4 razy na dobę.

W ostrych przypadkach należy stosować pojedynczą dawkę lub kilka dawek w ciągu kilku dni.

#### Czas leczenia

Lekarz ograniczy do minimum czas leczenia oksazepamem. Zazwyczaj jest to od kilku dni do 2 tygodni. Po dwóch tygodniach podawania oksazepamu lekarz ponownie oceni wskazania do dalszego stosowania leku. Czas leczenia łącznie z okresem stopniowego odstawiania nie powinien przekraczać 4 tygodni. Dłuższe stosowanie leku może spowodować wystąpienie objawów uzależnienia.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Oksazepam Espefa nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. U dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat nie zaleca się stosowania oksazepamu ze względu na brak zaleceń dotyczących dawkowania w tej grupie wiekowej.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxazepam Espefa**

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

Objawy łagodnego zatrucia to: senność, splątanie, letarg, ataksja (zaburzenia koordynacji ruchowej ciała), dyzartria (niewyraźna mowa), hipotonia, dyskinezja (mimowolne powtarzające się, niekiedy stereotypowe ruchy obejmujące mięśnie bliższych i dalszych odcinków kończyn oraz tułowia); sporadycznie płytkie i krótkotrwałe utraty przytomności.

Objawy ciężkiego zatrucia (zwłaszcza podczas jednoczesnego spożycia alkoholu) to: zahamowanie czynności ośrodkowego i układu krążenia, śpiączka a nawet śmierć.

#### **Pominięcie zastosowania leku Oxazepam Espefa**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie stosowania leku Oxazepam Espefa**

Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku. Lekarz zadecyduje o stopniowym zmniejszeniu dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz podanej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku z powodu działań niepożądanych zdarza się rzadko.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznaną: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### Zaburzenia układu nerwowego

Często: senność, spowolnienie reakcji, zawroty głowy, stany splątania i dezorientacji, osłabienie mięśni, zaburzenia koordynacji ruchowej ciała.

Rzadko: ból głowy.

Działania te występują najczęściej na początku leczenia, u pacjentów w podeszłym wieku i z reguły ustępują w czasie trwania dalszej terapii. W przypadku nasilenia tych reakcji odpowiednie zmniejszenie dawki zwykle zmniejsza nasilenie i częstość ich występowania.

Częstość nieznaną: dyzartria (niewyraźna mowa) z mową zamazaną i nieprawidłowym wymawianiem, zaburzenia pamięci (niepamięć następcza), zaburzenia libido. Ryzyko pojawienia się tych działań niepożądanych jest większe przy wyższych dawkach leku.

#### Zaburzenia oka

Często: zamazane podwójne widzenie.

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: reakcje alergiczne.

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: dyspepsja (niestrawność).

W przypadku wystąpienia dyspepsji dawkę należy zmniejszyć lub odstawić lek.

#### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu.

#### Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Częstość nieznana: drżenie mięśni, zwiotczenie mięśni.

#### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częstość nieznana: leukopenia, małopłytkowość i agranulocytoza.

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne.

#### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka.

#### Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Częstość nieznana: zaburzenia miesiączkowania.

#### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: brak apetytu.

#### Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: niewielkie obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: ogólne osłabienie, omdlenia.

#### Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: reakcje paradoksalne - niepokój psychoruchowy, pobudzenie i agresywność, splątanie, omamy, koszmary senne, urojenia, psychozy, drażliwość, nieodpowiednie zachowanie.

Reakcje paradoksalne najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami psychicznymi.

Uzależnienie fizyczne i psychiczne może rozwinąć się podczas leczenia oksazepamem w dawkach terapeutycznych. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać objawy odstawienne tj.: drgawki, drżenia, kolkę jelitową i skurcze mięśniowe, bezsenność, wymioty oraz nadmierną potliwość

i bezsenność z odbicia.

Pacjenci nadużywający alkoholu lub leków są bardziej podatni na rozwinięcie się uzależnienia.

Podczas leczenia oksazepamem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja ze skłonnościami samobójczymi.

Ponadto mogą wystąpić: osłupienie, zaburzenia orientacji, gorączka i euforia.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

#### **5. Jak przechowywać Oxazepam Espefa**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Oxazepam Espefa

- Substancją czynną leku jest oksazepam. Jedna tabletką zawiera 10 mg oksazepamu.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, sacharoza, powidon, wapnia stearynian.

##### Jak wygląda Oxazepam Espefa i co zawiera opakowanie

**W opakowaniu znajduje się 1 blister zawierający 10 tabletek lub 2 blistry po 10 tabletek.**

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA

ul. J.Lea 208

30 - 133 Kraków, Polska

tel. 12 639 27 27

Wytwórca

Joint - Stock Company „Olainfarm”

5 Rupnicu Str., Olaine

LV - 2114 Łotwa