

## Navodilo za uporabo

### OKSAZEPAM BELUPO 10 mg tablete

oxazepamum

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo OKSAZEPAM BELUPO in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo OKSAZEPAM BELUPO
3. Kako jemati zdravilo OKSAZEPAM BELUPO
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila OKSAZEPAM BELUPO
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo OKSAZEPAM BELUPO in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina je oksazepam, iz skupine zdravil z delovanjem na živčevje z imenom benzodiazepini.

Zdravilo OKSAZEPAM BELUPO uporabljate za:

- kratkotrajno zdravljenje tesnobe (anksioznosti), še posebej pri starejših s simptomi anksioznosti, napetosti, vznemirjenosti in razdražljivosti,
- zdravljenje anksioznosti, povezane s psihično depresijo,
- zdravljenje anksioznosti, povezane z odtegnitvenim sindromom pri osebah odvisnih od alkohola,
- zdravljenje simptomov, kot so strah, napetost, nemir, motnje spanja, ki lahko privedejo do psihosomatskih in vegetativnih motenj.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo OKSAZEPAM BELUPO

**Ne jemljite zdravila OKSAZEPAM BELUPO:**

- če ste alergični na oksazepam ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste preobčutljivi za podobna zdravila (iz skupine benzodiazepinov),
- če imate težjo psihično bolezen (psihoza),
- če imate mišično slabost (miastenija gravis),
- če imate zeleno mreno (glavkom),
- če ste v prvem trimesečju nosečnosti ali dojite,
- pri otrocih mlajših od 6 let.

#### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila OKSAZEPAM BELUPO se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Bodite posebej pozorni pri jemanju zdravila OKSAZEPAM BELUPO**

- če imate motnje v delovanju jeter ali ledvic
- če imate hudo bolezen pljuč ali bolezen srca
- če imate težje poškodbe glave
- kadar zdravilo jemljete dlje časa, lahko po prekinitvi zdravljenja nastopijo znaki odtegnitve (anksioznost, motnje zaznavanja, tremor, strah, motnje spanja in težave s koncentracijo, glavobol ter drugi)
- kadar zdravljenje kmalu prekinete, se bolezenski znaki začasno lahko povrnejo
- če konzumirate alkoholne pijače, ki povečajo učinek zdravila
- če ste noseči ali dojite
- Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti oksazepamu pri otrocih med 6. in 12. letom starosti, uporaba zdravila OKSAZEPAM BELUPO v tej starostni skupini ni priporočljiva.
- Če ste starejša oseba morate zdravilo jemati po navodilu zdravnika in odmerek postopno večati, dokler ni dosežen želeni učinek.

V takih primerih se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo OKSAZEPAM BELUPO.

### **Druga zdravila in zdravilo OKSAZEPAM BELUPO**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo OKSAZEPAM BELUPO in nekatera zdravila ne smemo uporabljati sočasno, medtem ko jemanje nekaterih drugih zdravil lahko prilagodimo (npr. odmerjanje).

Zdravniku povejte, če uporabljate katero od naslednjih zdravil:

- zdravila, ki delujejo pomirjevalno in povzročajo zaspanost (npr. zdravila za anestezijo, pomirjevala, zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni, nespečnosti, depresije in shizofrenije),
- barbiturati, fenitoin (zdravila za zdravljenje epilepsije),
- probenecid (zdravilo za zdravljenje putike),
- peroralne kontraceptive (zdravila za preprečevanje zanositve),
- cimetidin (zdravilo za zdravljenje razjed na želodcu in dvanajstniku),
- disulfiram (zdravilo za zdravljenje alkoholizma),
- eritromicin (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb).

Sočasna uporaba zdravila OKSAZEPAM BELUPO in opioidov (močni analgetiki, zdravila za nadomestno zdravljenje in nekatera zdravila proti kašlju) poveča tveganje za zaspanost, težave pri dihanju (depresija dihanja), komo in je lahko življenjsko nevarna. Zaradi tega je treba o sočasni uporabi razmisliti le, če druge možnosti zdravljenja niso mogoče.

V primeru, da vam zdravnik predpiše zdravilo OKSAZEPAM BELUPO skupaj z opioidi, mora le-ta odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja omejiti.

Obvestite zdravnika o vseh opioidnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte njegova priporočila glede odmerjanja. Priporočljivo je obvestiti prijatelje ali sorodnike, da se seznanijo z zgoraj navedenimi znaki in simptomi. V primeru pojava teh simptomov se obrnite na zdravnika.

### **Zdravilo OKSAZEPAM BELUPO skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje. Priporočljivo je, da med zdravljenjem z zdravilom OKSAZEPAM BELUPO ne uživata alkohola.

**Tableto pogoltnite s kozarcem vode in je ne žvečite.**

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila OKSAZEPAM BELUPO v prvem trimesečju nosečnosti, saj uporaba lahko resno škoduje plodu. Uporaba oksazepamoma med nosečnostjo je dovoljena samo v primeru, ko zdravnik oceni, da je pričakovana koristnost zdravljenja večja od morebitnega tveganja. Pomembno je, da takoj obvestite zdravnika, če ste noseči ali nameravate zanositi.

Ne jemljite zdravila OKSAZEPAM BELUPO, če dojite. Znano je, da se oksazepam izloča v materino mleko. Zaradi možnosti nastanka škodljivih učinkov zdravila OKSAZEPAM BELUPO pri dojenčku, je treba uporabo zdravila pri doječih materah skrbno pretehtati. Če se zdravnik odloči za uporabo zdravila, je dojenje potrebno prekiniti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo OKSAZEPAM BELUPO vpliva na psihofizične sposobnosti, oziroma lahko povzroči zaspanost in upočasni reflekse, zato v času zdravljenja odsvetujemo aktivno udeležbo v prometu in delo s stroji.

### **Zdravilo OKSAZEPAM BELUPO vsebuje laktozo**

Zdravilo OKSAZEPAM BELUPO vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo OKSAZEPAM BELUPO**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Odmerjanje in način uporabe**

Zdravnik vam bo določil koliko tablet morate jemati. Vedno jemljite predpisani odmerek.

Odmerek zdravila OKSAZEPAM BELUPO je treba prilagoditi posamezni osebi. Zdravnik vam lahko po potrebi zviša odmerek in vam prilagodi način jemanja zdravila.

Če menite, da je učinek zdravila OKSAZEPAM BELUPO premočan ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Odrasli

V primerih blage do zmerne anksioznosti z napetostjo, vznemirjenostjo, razdražljivostjo in podobnimi znaki, lahko vzamete 1 tableto OKSAZEPAM BELUPO 3 do 4 krat na dan.

Hujša anksioznost, anksioznost z depresijo in akutni odtegnitveni sindrom pri alkoholikih zahteva jemanje 1 do 3 tablete OKSAZEPAM BELUPO 3 do 4 krat na dan.

### Starejši

Če ste starejša oseba z težavami anksioznosti, razdražljivosti in vznemirjenosti, lahko na začetku vzamete 1 tableto OKSAZEPAM BELUPO 1 krat na dan s postopnim povečevanjem dnevnega odmerka na 1 tableto OKSAZEPAM BELUPO 3 krat na dan.

### Bolniki z motnjami v delovanju jeter in ledvic

Pri bolnikih z motnjami v delovanju jeter in ledvic ni potrebno prilagajati odmerka.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravila OKSAZEPAM BELUPO ne smejo jemati otroci mlajši od 6 let.

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti oksazepama pri otrocih med 6. in 12. letom starosti, uporaba zdravila OKSAZEPAM BELUPO v tej starostni skupini ni priporočljiva.

Mladostniki med 12. in 18. letom starosti lahko jemljejo 1 tableto OKSAZEPAM BELUPO 3 do 4 krat na dan.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila OKSAZEPAM BELUPO, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila OKSAZEPAM BELUPO, kot vam je predpisal zdravnik nemudoma pokličite najbližjo prvo pomoč ali obvestite zdravnika ali farmacevta.

Preostale tablete in navodilo za uporabo zdravila prinesite s seboj, da bodo zdravstveni delavci vedeli, katero zdravilo ste vzeli.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo OKSAZEPAM BELUPO**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite naslednji odmerek kot po navadi.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo OKSAZEPAM BELUPO**

Nenadna prekinitve zdravljenja z zdravilom OKSAZEPAM BELUPO lahko privede do ponovitve začetnih težav. Prenehanje dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom OKSAZEPAM BELUPO lahko izzove odtegnitvene simptome, kot so: napetost, motnje zaznavanja, drhtenje, strah, motnje spanja in koncentracije, glavobol in drugi.

Ne prekinjajte zdravljenja z zdravilom OKSAZEPAM BELUPO preden se posvetujete z zdravnikom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri uporabi zdravila OKSAZEPAM BELUPO so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti takole:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): blaga sedacija (prekomerna umirjenost), počasnost.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): začasna amnezija (začasna izguba spomina) in motnje v **kognitivnih funkcijah** (intelektualni procesi kot so: zaznavanje, prepoznavanje, mišljenje, predstavljanje, spominjanje in presojanje), omotičnost, vrtoglavica, glavobol, omedlevica, zmedenost, ataksija (motena usklajenost mišičnih gibov), pri duševnih bolnikih razburjenost in stimulacija afektivnega obnašanja (čustveno poudarjeno reagiranje) ali izražena depresija, ki lahko privedejo do agresivnega in socialno nesprejemljivega vedenja ali celo nagnjenosti k samomoru.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): edemi (nakopičenje tekočine v medceličnem prostoru).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): zmanjšanje števila levkocitov (levkopenija), slabost, simptomi razdraženja prebavnega trakta, izpuščaji po celem telesu (morbiliformni izpuščaji (izpuščaj podoben ošpicam), urtikarija (koprivnica), makulopapularni izpuščaji (obarvane čvrste izbokline). Pri starejših z velikimi odmerki se lahko pojavijo letargija (globokemu spanju podobno stanje), depresija, motnje v spanju, nejasen govor in tremor (ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): poslabšanje glavkoma (zvišan očesni tlak), tahikardija (hitro utripanje srca), hipotenzija (nizek krvni tlak), motnje v delovanju jeter, zlatenica, mišična oslabeledost, motnje uriniranja, spremembe libida (zavestna potreba po spolnem udejstvovanju), utrujenost.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila OKSAZEPAM BELUPO**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo OKSAZEPAM BELUPO**

Zdravilna učinkovina je oksazepam. Ena tableta vsebuje 10 mg oksazepama.

Druge pomožne snovi so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon, smukec (E553b) in magnezijev stearat (E572).

### **Izgled zdravila OKSAZEPAM BELUPO in vsebina pakiranja**

Tablete so okrogle, bele barve z vtisnjnim logom Belupo na eni strani.

Pakiranje: škatla s 30 tabletami (1 x 30 tablet v pretisnem omotu)  
Pretisni omot: PVC/AL folija.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Belupo, d.o.o.  
Dvoržakova 6  
1000 Ljubljana, Slovenija

**Izdelovalec**

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica, Hrvaška

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.12.2018.**