

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Oxazepam EG 15 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 15 mg d'oxazepam.

Excipients à effet notoire: Oxazepam EG contient du lactose et de l'amidon de blé, voir rubrique 4.4.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Oxazepam EG est indiqué dans le traitement des états pathologiques d'anxiété. Oxazepam EG n'est indiqué que lorsque l'anxiété est grave, invalidante ou qu'elle soumet le sujet à une détresse extrême.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose et la durée du traitement doivent être adaptées à chaque patient individuellement. La dose efficace la plus basse doit être prescrite pendant une période aussi courte que possible. Le risque de phénomène de sevrage ou de rebond est plus élevé après un arrêt brusque du traitement; celui-ci doit dès lors être arrêté progressivement.

Le traitement débute avec une dose de 30 à 60 mg par jour répartie en 2 à 4 prises. En cas de contrôle insuffisant des symptômes, sous le contrôle du médecin, la dose d'oxazepam peut être augmentée à 50 ou 100 mg par jour. Si nécessaire la dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 300 mg.

Ces médicaments peuvent être associés à d'autres tranquillisants, neuroleptiques ou sédatifs, ce qui permet une diminution de leurs posologies.

L'oxazepam peut également être associé aux antidépresseurs, y compris les I.M.A.O.

Population pédiatrique

De par le manque de données cliniques, il est déconseillé d'administrer ces médicaments aux enfants de moins de 12 ans.

Patients avec une insuffisance hépatique

Chez les patients avec une insuffisance hépatique sévère, le dosage doit être soigneusement ajusté en fonction de la réponse au traitement. Des doses moindres peuvent s'avérer suffisantes chez ces patients.

Patients âgés

Il faut tenir compte de la sensibilité particulière aux benzodiazépines des patients âgés ou affaiblis. La posologie doit être adaptée en conséquence. Cette adaptation de la dose peut également être nécessaire pour éviter une éventuelle somnolence en début de traitement ou pour réduire une certaine adynamie pouvant apparaître avec des doses élevées.

Durée du traitement

Dans de nombreux cas, l'administration de benzodiazépines répond à un besoin occasionnel ou passager et elle sera dès lors de courte durée. La durée totale du traitement n'excèdera pas 8 à 12 semaines, y compris la période de réduction progressive. Lors de l'utilisation prolongée des benzodiazépines, les effets bénéfiques du traitement doivent être, dans chaque cas, périodiquement réévalués. L'arrêt d'un traitement de longue durée doit se faire progressivement.

Mode d'administration

Les comprimés d'Oxazepam EG sont à prendre avec un peu d'eau

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- L'oxazepam est contre-indiqué chez les patients souffrant d'apnées du sommeil, d'insuffisance respiratoire grave, de myasthénie grave, d'insuffisance hépatique grave ou d'hypersensibilité aux benzodiazépines.
- L'oxazepam est contre-indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Tolérance

Il a été montré qu'une tolérance aux effets sédatifs des benzodiazépines peut se développer. L'oxazepam peut avoir un potentiel de pharmacodépendance, particulièrement chez les patients avec des antécédents d'alcoolisme ou d'abus médicamenteux.

Dépendance

L'usage des benzodiazépines, y compris l'oxazepam, peut conduire à une dépendance physique et psychique. Le risque augmente avec une dose plus élevée et une durée de traitement plus longue. Il est encore augmenté chez les patients ayant des antécédents d'alcoolisme ou d'abus de médicaments et chez les patients qui présentent des troubles de la personnalité importants. Pour cette raison, l'usage d'Oxazepam EG ne peut se faire qu'avec une extrême prudence chez les patients présentant une dépendance à l'alcool ou aux médicaments.

Dans le cas d'une dépendance physique, l'arrêt brusque du traitement peut s'accompagner d'un phénomène de sevrage (voir rubrique 4.8 "Effets indésirables").

Si Oxazepam EG est utilisé aux doses adéquates et pendant une courte période, alors, le risque de dépendance est faible.

Des symptômes de privation (tels que l'insomnie de rebond) peuvent survenir avec l'arrêt du traitement aux doses recommandées, déjà après une semaine de traitement. Les symptômes de sevrage, et surtout les plus sévères, surviennent plus souvent chez les patients traités durant une longue période à doses élevées. Les symptômes de sevrage sont toutefois également cités après l'arrêt d'un traitement de longue durée avec des benzodiazépines à doses thérapeutiques, surtout

lorsque l'arrêt du traitement est brusque. Etant donné que le risque de symptômes de sevrage/de rebond est plus élevé lorsque l'arrêt est brusque, le traitement doit être arrêté de manière progressive, surtout après un traitement prolongé.

Durée du traitement

Dans de nombreux cas, l'administration de benzodiazépines répond à un besoin occasionnel ou passager et elle sera dès lors de courte durée. La durée totale du traitement n'excèdera pas 8 à 12 semaines, y compris la période de réduction progressive.

Lors de l'utilisation prolongée des benzodiazépines, les effets bénéfiques du traitement doivent être, dans chaque cas, périodiquement réévalués. L'arrêt d'un traitement de longue durée doit se faire progressivement.

Amnésie

Un traitement avec les benzodiazépines peut s'accompagner d'une diminution de la mémoire. Il faut également tenir compte d'une amnésie rétrograde, étant donné que l'effet du produit dure plus longtemps que la période de sommeil prévue. Les patients doivent donc disposer d'une période de sommeil suffisante, de telle manière que le médicament ait suffisamment agi (p.ex. 7 à 8 heures).

Réactions psychiatriques et paradoxales

Durant le traitement avec les benzodiazépines, des réactions paradoxales peuvent apparaître comme nervosité, agitation, irritabilité, agressivité, délire, colères, des cauchemars, des hallucinations, des psychoses, un comportement inapproprié et d'autres effets néfastes sur le comportement (voir rubrique 4.8). Le traitement doit dans de tels cas être arrêté. Ces réactions paradoxales apparaissent plus rapidement chez les enfants et les personnes âgées.

Populations spéciales

Population pédiatrique

Les benzodiazépines ne seront pas administrées aux enfants sans évaluation précise de leur nécessité; la durée du traitement doit être limitée au minimum. Les données disponibles ne justifient pas l'utilisation d'oxazépam chez les enfants de moins de 12 ans.

Les patients dépressifs

Les benzodiazépines peuvent masquer une dépression non diagnostiquée.

L'oxazépam n'est pas le traitement de premier choix pour les troubles psychologiques et pour la dépression, et ne peut en aucun cas être utilisé en monothérapie chez les patients dépressifs. Les benzodiazépines peuvent avoir un effet inhibiteur sur les patients dépressifs et provoquer des tendances suicidaires. Durant un traitement avec des benzodiazépines une dépression déjà existante peut se manifester.

Les patients épileptiques

La prudence est de rigueur lors de l'arrêt brutal d'un traitement avec des benzodiazépines chez les patients épileptiques en raison du risque de déclenchement de crises.

Les patients souffrant de glaucome à angle fermé

La prudence est de rigueur chez les patients souffrant de glaucome à angle fermé.

Les patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique

Les patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique doivent être suivis rigoureusement et, éventuellement, la dose adaptée. Chez ces patients, une dose plus faible peut être suffisante.

Comme avec tous les médicaments qui dépriment le système nerveux central, l'utilisation de benzodiazépines peut déclencher une encéphalopathie hépatique chez les patients qui souffrent d'insuffisance hépatique sévère.

Certains patients développent des troubles de la formule sanguine, chez d'autres des valeurs plus élevées d'enzymes hépatiques ont été retrouvées. Lorsqu'un long traitement clinique est nécessaire, il est conseillé de faire un contrôle régulier de la formule sanguine et de la fonction hépatique.

Les patients en insuffisance respiratoire chronique

Ces mesures sont également valables pour les personnes âgées et affaiblies ou chez les patients en insuffisance respiratoire chronique.

Personnes âgées

Chez les patients âgés la prudence est de rigueur en raison du risque de chute, en particulier lorsqu'ils se lèvent la nuit.

Bien que l'hypotension ne survienne que rarement durant le traitement avec des benzodiazépines, il faut faire attention lors du traitement chez des patients chez qui une baisse brusque de la pression artérielle peut survenir car cela pourrait avoir des conséquences cardiovasculaires ou cérébrovasculaires. Ceci est certainement important chez les patients âgés.

Alcool

L'usage de benzodiazépines ne peut se faire qu'avec une extrême prudence chez les patients présentant une dépendance à l'alcool ou aux médicaments.

Pour une utilisation concomitante d'alcool, voir la rubrique «Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions».

Excipients

Oxazepam EG contient du lactose.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Oxazepam EG contient de l'amidon de blé.

L'amidon de blé présent dans ce médicament contient du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Les patients présentant une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), ne doivent pas prendre ce médicament. (La teneur en gluten dans l'amidon de blé est limitée par le test des protéines totales décrit dans la monographie de la PhEur.).

Risque de l'utilisation concomitante d'opioïdes

L'utilisation concomitante d'Oxazepam EG et d'opioïdes peut entraîner une sédation, une dépression respiratoire, un coma et le décès. En raison de ces risques, la prescription concomitante de sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments apparentés comme Oxazepam EG avec des opioïdes doit être réservée aux patients pour lesquels d'autres options de traitement sont impossibles. Si la décision a été prise de prescrire Oxazepam EG en concomitance avec des opioïdes, la dose efficace la plus faible sera utilisée et la durée du traitement sera la plus courte possible (voir aussi la recommandation posologique générale dans la rubrique 4.2).

Les patients doivent être étroitement suivis au niveau des signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation. Dans cette optique, il est vivement recommandé d'informer les patients et

leurs prestataires de soins (lorsque d'application) d'être conscients de ces symptômes (voir rubrique 4.5).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En raison d'une potentialisation possible des effets, la prudence est de rigueur lorsque l'oxazépam est pris en même temps que d'autres médicaments déprimeurs du système nerveux central. De tels médicaments sont, notamment, les barbituriques, les antipsychotiques, les opiacés, les neuroleptiques, les antihistaminiques, les sédatifs / hypnotiques, les anxiolytiques, les antidépresseurs, les analgésiques narcotiques, les antiépileptiques et les anesthésiques.

Les produits qui inhibent certaines enzymes hépatiques (en particulier les cytochromes P450) peuvent renforcer l'activité des benzodiazépines.

La théophylline antagonise l'activité des benzodiazépines. L'administration de théophylline ou d'aminophylline peut réduire les effets sédatifs des benzodiazépines, y compris l'oxazépam.

L'alcool potentialise l'action de l'oxazépam et des benzodiazépines en général. Lors de la prise concomitante de benzodiazépines et d'acide valproïque, il existe un risque accru de psychose.

En cas d'administration concomitante de myorelaxants, l'effet myorelaxant peut être renforcé, en particulier chez les patients âgés et dans le cas d'une posologie plus élevée (risque de chute!).

Opioïdes:

L'utilisation concomitante de sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments apparentés comme Oxazepam EG avec des opioïdes augmente le risque de sédation, de dépression respiratoire, de coma et de décès en raison de l'addition des effets déprimeurs du système nerveux central. La posologie et la durée de l'utilisation concomitante doivent être limitées (voir rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Oxazepam EG ne peut pas être utilisé pendant la grossesse.

Diverses études ont suggéré un risque accru de malformations congénitales associé à l'utilisation de benzodiazépines pendant le premier trimestre de la grossesse.

Des échantillons de sang de cordon ombilical indiquent que les benzodiazépines et leurs dérivés métaboliques glucuronés traversent le placenta humain. Les nourrissons de mères traitées avec des benzodiazépines durant plusieurs semaines ou plus avant l'accouchement peuvent présenter des symptômes de sevrage durant la période postnatale. De même, les nouveau-nés dont la mère avait pris des benzodiazépines durant la phase tardive de la grossesse ou à l'accouchement, peuvent présenter des symptômes tels que hypoactivité, hypotonie, hypothermie, dépression respiratoire, apnée, problèmes d'alimentation et une diminution de la réaction métabolique aux basses températures.

Allaitement

L'oxazépam a été détecté dans le lait maternel. Oxazepam EG ne peut dès lors pas être administré aux femmes qui allaitent, à moins que le médecin ne juge que les avantages attendus pour la mère compensent les risques possibles pour l'enfant.

Une sédation et une incapacité à téter ont été observées chez des nourrissons de mères allaitant prenant des benzodiazépines. Les nourrissons de mères allaitant doivent rester sous surveillance quant aux effets pharmacologiques (y compris la sédation et l'irritabilité).

4.7 Effets sur l'appétit à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Comme avec toutes les benzodiazépines, la prudence s'impose au cours d'un traitement par Oxazepam EG lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines. De la somnolence et des troubles de réflexes peuvent notamment survenir. Comme tous les patients utilisant des médicaments actifs sur le système nerveux central, les patients doivent être prévenus qu'ils ne peuvent pas se servir de machines dangereuses ou conduire des véhicules jusqu'à ce qu'ils soient certains de ne pas présenter de somnolence ou d'étourdissements suite à la prise d'oxazepam. Il faut tenir compte de la possibilité de diminution de l'attention lorsque les patients n'ont pas dormi assez longtemps après avoir pris des benzodiazépines.

4.8 Effets indésirables

Les éventuels effets indésirables sont généralement observés au début du traitement. En général, ils s'atténuent ou disparaissent lorsque l'on continue le traitement, ou lorsque l'on diminue la dose. Les effets indésirables pouvant être observés lors d'un traitement aux benzodiazépines sont:

Affections hématologiques et du système lymphatique

Dyscrasies sanguines y compris thrombocytopénie, agranulocytose, pancytopénie.

Affections du système immunitaire

Réactions d'hypersensibilité, réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes.

Affections endocriniennes

Syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Hyponatrémie.

Affections psychiatriques

Amnésie ou diminution de la mémoire, confusion, dépression, mise à jour d'une dépression préexistante masquée, modification de la libido, indifférence émotionnelle, désinhibition, euphorie, idées suicidaires/tentative de suicide.

Des réactions paradoxales incluant anxiété, agitation, nervosité, irritabilité, excitation, hostilité, agressivité, délire, colères, troubles du sommeil/insomnie, cauchemars, stimulation sexuelle, hallucinations, psychose et comportement inapproprié ont été décrites pendant des traitements par benzodiazépines. Ces réactions sont plus susceptibles de se produire chez les enfants et les personnes âgées.

Affections du système nerveux

Symptômes extrapyramidaux, céphalées, tremblements, vertiges, étourdissements, fatigue, diminution de la vigilance, sédation, somnolence, ataxie, dysarthrie/trouble de l'élocution, convulsions/crises convulsives, coma.

Les effets des benzodiazépines sur le système nerveux central dépendent de la dose, avec une dépression du SNC plus importante à hautes doses.

Une certaine perte d'efficacité de l'effet sédatif et hypnotique des benzodiazépines peut se développer après une utilisation répétée pendant plusieurs semaines.

Affections oculaires

Troubles de la vue y compris diplopie et vision trouble.

Affections cardiaques et vasculaires

Hypotension, diminution de la pression sanguine.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Dépression respiratoire, apnée, aggravation de l'apnée du sommeil, aggravation d'une maladie pulmonaire obstructive.

L'ampleur de la dépression respiratoire avec les benzodiazépines est dose-dépendante, avec une dépression plus importante avec les hautes doses.

Affections gastro-intestinales

Modification de l'appétit, troubles gastro-intestinaux (nausées), constipation.

Affections hépatobiliaires

Augmentation des transaminases hépatiques, augmentation de la phosphatase alcaline, augmentation de la bilirubine, cholestase, ictère.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Réactions cutanées allergiques, alopecie.

Affections des organes de reproduction et du sein

Impuissance, diminution de l'orgasme, troubles de la menstruation et de l'ovulation, gynécomastie.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Hypothermie, asthénie, faiblesse musculaire, risque de chute

Abus et dépendance

L'usage des benzodiazépines peut conduire à une dépendance physique et psychique. Ce risque augmente avec une dose plus élevée et une durée de traitement plus longue, particulièrement chez les patients ayant des antécédents d'alcoolisme ou d'abus de médicaments et chez les patients qui présentent des troubles de la personnalité importants.

Les symptômes de sevrage, en particulier les plus sévères, sont plus fréquents chez les patients traités avec de fortes doses pendant une longue période. Néanmoins, les symptômes de sevrage ont également été rapportés après l'arrêt d'un traitement prolongé aux benzodiazépines à des doses thérapeutiques, surtout si ce traitement est interrompu brusquement.

Les symptômes observés après arrêt d'un traitement avec des benzodiazépines comprennent : céphalées, douleurs musculaires, anxiété, tension, dépression, insomnie, nervosité, agitation, confusion, irritabilité, sudation, dysphorie, étourdissements, et effet de rebond dans lequel les symptômes qui ont motivé le traitement avec des benzodiazépines réapparaissent en force. Dans des cas sévères, les symptômes suivants peuvent se manifester : déréalisation, dépersonnalisation, hyperacousie, bourdonnements d'oreille, insensibilité et picotements aux extrémités, hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique/modifications de la perception, mouvements involontaires, nausées, vomissements, diarrhée, perte de l'appétit, crampes abdominales, hallucinations/délire, convulsions/crises convulsives, tremblements, accès de panique, vertiges, hyperréflexie, perte de la mémoire à court terme, hyperthermie, palpitations, tachycardie. Les convulsions/crises convulsives peuvent survenir plus souvent chez les patients qui présentent des antécédents de convulsions ou chez les patients utilisant d'autres médicaments qui abaissent le seuil de convulsion, comme les antidépresseurs.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique

AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54511 Vandoeuvre Les Nancy Cedex
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax: (+33) 3 83 65 61 33
E-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi – Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél.: (+352) 2478 5592
Fax: (+352) 2479 5615
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

4.9 Surdosage

Symptômes

Les manifestations de surdosage aux benzodiazépines peuvent varier en gravité et comprennent la somnolence, la confusion mentale, la léthargie, la dysarthrie, l'ataxie, les réactions paradoxales, la dépression du système nerveux central, l'hypotension, l'hypotonie, la dépression respiratoire, la dépression cardiovasculaire, la diminution de l'état de conscience, le coma (stades 1 à 3) et le décès du patient. Quand l'intoxication aux benzodiazépines est associée à la prise d'alcool, d'autres médicaments ou à une pathologie sous-jacente, la vie du patient peut être menacée.

Traitement

Des mesures symptomatiques et de soutiens généraux des fonctions vitales sont recommandées. En cas de risque d'aspiration, il est déconseillé de provoquer des vomissements. Si le patient est conscient, un lavage d'estomac peut être indiqué après une ingestion récente ou chez les patients symptomatiques.

Le lavage de l'estomac peut être accompagné ou remplacé par l'administration de charbon actif. Quand la fonction rénale est normale, une diurèse osmotique peut être induite. L'oxazépam et le glucuronide d'oxazépam ne sont que faiblement dialysables. Les concentrations obtenues par dialyse atteignent en moyenne 1 à 2 % des concentrations sanguines de l'oxazépam et pas plus de 11 % des concentrations sanguines de son glucuronide.

Le flumazénil, antagoniste des benzodiazépines, peut être utilisé chez les patients hospitalisés en complément - mais non à la place - de la prise en charge adéquate d'un surdosage par benzodiazépines. L'utilisation est cependant déconseillée en cas de prise concomitante d'antidépresseurs tricycliques, de médicaments susceptibles de provoquer des convulsions, des anomalies dans l'ECG comme un QRS prolongé ou un QT prolongé (ce qui fait penser à une utilisation concomitante d'antidépresseurs tricycliques).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : benzodiazépine, anxiolytique; code ATC : N05BA04.

L'oxazépam est le 7-chloro-1,3-dihydro-3 hydroxy-5-phényl-2H-1,4-benzodiazépine-2-one.

Oxazepam EG est un médicament qui appartient à la classe des benzodiazépines.

Ces substances possèdent des propriétés anxiolytiques, hypnotiques, anticonvulsivantes et myorelaxantes. Le mécanisme d'action des benzodiazépines n'a pas encore été complètement élucidé et paraît complexe.

Les benzodiazépines agissent probablement en se liant à des récepteurs spécifiques du système nerveux central, soit en renforçant l'effet inhibiteur synaptique ou pré-synaptique qui se produit par l'intermédiaire de l'acide gamma aminobutyrique (GABA), soit par un effet direct sur les mécanismes responsables du déclenchement du potentiel d'action.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'oxazépam est entièrement résorbé au niveau du tractus gastro-intestinal et les pics de concentration sérique sont atteints après 1 à 5 heures. La résorption n'est pas influencée par la prise de nourriture.

Distribution

La demi-vie plasmatique moyenne est relativement courte et varie de 6 à 8 heures. L'oxazépam à concentration thérapeutique, est lié de 95 à 98% aux protéines plasmatiques.

Biotransformation et élimination

La biotransformation de l'oxazépam se passe par glucuronocouplage, avec la formation de glucuronide d'oxazépam, un métabolite inactif. L'oxazépam est presque entièrement excrété dans les urines sous cette forme.

L'oxazépam n'est pas transformé par les enzymes de la N-désalkylation du système du cytochrome P450, et n'est pas significativement hydroxylé.

Les maladies du foie comme l'hépatite et la cirrhose alcoolique n'ont qu'une faible influence sur la pharmacocinétique d'oxazépam.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de cancérogénèse, de mutagenèse et des fonctions de reproduction n'ont révélé des effets chez l'animal qu'à des expositions considérées

comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Oxazepam EG 15 mg comprimés:

Lactose

Amidon de blé

Gélatine

Cellulose microcristalline

Amidon de maïs

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15-25°C).

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes de 50, 60, 90 et 100 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EG (Eurogenerics) SA

Esplanade Heysel b22

1020 Bruxelles

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Oxazepam EG 15 mg comprimés: BE129044

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 2/10/1984

Date de dernier renouvellement: 08/05/2008

10. DATE D'APPROBATION/DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 07/2020.

Date de mise à jour du texte: 06/2020.