

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Oxazepam EG 15 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 15 mg oxazepam.

Hulpstoffen met bekend effect: Oxazepam EG bevat lactose en tarwezetmeel, zie rubriek 4.4.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Oxazepam EG is aangewezen voor de behandeling van pathologische angsttoestanden. Oxazepam EG is enkel aangewezen indien de angst ernstig, invaliderend of ondraaglijk is voor de patiënt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis en de behandelingsduur moeten aan de individuele patiënt worden aangepast. De laagste effectieve dosis moet worden voorgeschreven gedurende een zo kort mogelijke periode. Het risico op derving- of reboundverschijnselen is groter na een plotse stopzetting van de behandeling; daarom dient de behandeling geleidelijk aan te worden afgebouwd.

De behandeling start met een dosis van 30 tot 60 mg per dag verdeeld over 2 tot 4 innamen. Indien onvoldoende controle van de symptomatologie, mag de dosis oxazepam onder dokterstoezicht verhoogd worden tot 50 of 100 mg per dag. Indien nodig kan de dosis verhoogd worden tot maximum 300 mg. Dit geneesmiddel mag gelijktijdig met andere tranquilizers, neuroleptica of sedativa gegeven worden, waardoor de doses van deze stoffen verminderd mogen worden.

Oxazepam mag ook toegediend worden in combinatie met antidepressiva met inbegrip van de MAO-inhibitoren.

Pediatrische patiënten

Wegens gebrek aan klinische gegevens wordt afgeraden dit geneesmiddel aan kinderen beneden 12 jaar toe te dienen.

Patiënten met leverinsufficiëntie

Bij patiënten met een ernstige leverinsufficiëntie dient de dosering zorgvuldig aangepast te worden overeenkomstig de reactie van de patiënt op de behandeling. Lagere doses kunnen toereikend blijken bij deze patiënten.

Oudere patiënten

Er dient rekening te worden gehouden met de bijzondere gevoeligheid van bejaarde of verzwakte patiënten voor de benzodiazepinen in 't algemeen; de dosering moet overeenkomstig worden aangepast. Deze dosisaanpassing kan ook nodig zijn om een eventuele slaperigheid gedurende de eerste dagen van de behandeling te vermijden of om een zekere adynamie, die bij hoge doses zou kunnen optreden, te verminderen.

Duur van de behandeling

De toediening van benzodiazepinen beantwoordt in verscheidene gevallen aan een occasionele of voorbijgaande behoefte: ze zal dus van korte duur zijn. De totale behandelingsduur zou niet meer mogen bedragen dan 8 à 12 weken, een geleidelijke afbouwperiode inbegrepen. In sommige gevallen vergt de gezondheidstoestand van de patiënt een langdurige behandeling. Bij langdurig gebruik van benzodiazepinen dient voor ieder individueel geval het nut van de behandeling periodiek opnieuw te worden geëvalueerd. Het stopzetten van een langdurige therapie dient gradueel te gebeuren.

Wijze van toediening

De tabletten van Oxazepam EG worden met een weinig water ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor oxazepam of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Oxazepam is gecontra-indiceerd bij patiënten die lijden aan slaapapneu, ernstige respiratoire insufficiëntie, myasthenia gravis, ernstige leverinsufficiëntie of overgevoeligheid voor benzodiazepinen.
- Oxazepam is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 12 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Tolerantie

Men heeft aangetoond dat tolerantie voor de sedatieve effecten van benzodiazepinen kan optreden. Oxazepam kan mogelijk leiden tot farmacologische afhankelijkheid, in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcoholisme of geneesmiddelenmisbruik.

Afhankelijkheid

Het gebruik van benzodiazepinen, oxazepam inbegrepen, kan tot lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid leiden.

Het risico op afhankelijkheid neemt toe met een hogere dosis en een langere behandelingsduur. Het is nog groter bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcoholisme of geneesmiddelenmisbruik en bij patiënten met belangrijke persoonlijkheidsstoornissen. Om die reden mag Oxazepam EG enkel met extreme voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten die aan alcohol of geneesmiddelen verslaafd zijn.

In geval van lichamelijke afhankelijkheid kan een plotse stopzetting van de behandeling gepaard gaan met ontwenningssverschijnselen (zie rubriek 4.8 "Bijwerkingen"). Als Oxazepam EG in de aangepaste doses en gedurende een korte periode gebruikt wordt, is het risico op afhankelijkheid klein.

Ontwenningssverschijnselen (zoals rebound-insomnia) kunnen voorkomen na het stopzetten van een behandeling met aanbevolen doses, zelfs al na één week behandeling. Ontwenningssverschijnselen, en vooral de ernstigere, komen vaker voor bij patiënten die gedurende een lange periode met hoge doses behandeld werden. Ontwenningssverschijnselen zijn nochtans ook gemeld na de stopzetting van een voortgezette behandeling met benzodiazepinen in therapeutische doses, vooral als de behandeling plots gestaakt wordt. Aangezien het risico op ontwenningss-/rebound-verschijnselen groter is als de behandeling abrupt wordt stopgezet, dient de behandeling geleidelijk afgebouwd te worden, vooral na een langdurige behandeling.

Behandelingsduur

De toediening van benzodiazepinen beantwoordt in verscheidene gevallen aan een occasionele of voorbijgaande behoefte: ze zal dus van korte duur zijn. De totale behandelingsduur zou niet meer mogen bedragen dan 8 à 12 weken, een geleidelijke afbouwperiode inbegrepen. In sommige gevallen vergt de gezondheidstoestand van de patiënt een langdurige behandeling. Bij langdurig gebruik van benzodiazepinen dient voor ieder individueel geval het nut van de behandeling periodiek opnieuw te worden geëvalueerd. Het stopzetten van een langdurige therapie dient gradueel te gebeuren.

Amnesie

Behandeling met benzodiazepinen kan gepaard gaan met een vermindering van het geheugen. Tevens moet men rekening houden met een retrograde amnesie, aangezien het effect van het product langer duurt dan de voorziene slaaperiode. De patiënten moeten dus over voldoende ononderbroken slaaptijd beschikken, zodat het effect van het geneesmiddel voldoende is uitgewerkt (bv. 7 tot 8 uur).

Psychiatrische en paradoxale reacties

Tijdens de behandeling met benzodiazepinen kunnen soms paradoxale reacties optreden zoals rusteloosheid, agitatie, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychoses, ongepast gedrag en andere negatieve effecten op het gedrag (zie rubriek 4.8). In voorkomend geval dient de behandeling te worden stopgezet. Deze paradoxale reacties treden vlugger op bij kinderen en oudere personen.

Bijzondere patiëntengroepen

Pediatrische patiënten

Benzodiazepinen mogen niet aan kinderen worden toegediend zonder eerst een nauwkeurige evaluatie te maken van de noodzaak ervan; de duur van de behandeling moet tot een minimum worden beperkt. De beschikbare gegevens rechtvaardigen geen gebruik van oxazepam bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Patiënten met een depressie

Benzodiazepinen kunnen een niet-gediagnosticeerde depressie maskeren.

Oxazepam is niet de eerstekeuzebehandeling voor psychotische stoornissen en depressie, en mag in geen geval gebruikt worden in monotherapie bij depressieve patiënten. De benzodiazepinen kunnen een inhiberend effect hebben op depressieve patiënten en zelfmoordneigingen uitlokken. Tijdens de behandeling met benzodiazepinen kan een reeds bestaande depressie tot uiting komen.

Patiënten met epilepsie

Voorzichtigheid is geboden bij het plots stopzetten van een behandeling met benzodiazepinen bij epileptische patiënten, daar dit een epileptische crisis kan uitlokken.

Patiënten met gesloten hoekglaucoom

Voorzichtigheid is aangewezen bij patiënten die lijden aan gesloten kamerhoekglaucoom.

Patiënten met leverinsufficiëntie en/of nierinsufficiëntie

Patiënten met een verminderde nier- en leverfunctie moeten nauwkeurig worden gevolgd en in voorkomend geval moet de dosis worden aangepast. Bij deze patiënten kan een verminderde dosis voldoende zijn.

Zoals bij alle geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, kan het gebruik van benzodiazepinen een hepatische encefalopathie uitlokken bij patiënten die lijden aan een ernstige leverinsufficiëntie.

Sommige patiënten ontwikkelen bloedstollingstoornissen, bij anderen werden hogere waarden leverenzymen gevonden. Indien een langdurige klinische behandeling nodig is, wordt regelmatig controle van de bloedformule en van de leverfunctie aanbevolen.

Patiënten met chronische respiratoire insufficiëntie

Een lagere dosis wordt ook aanbevolen voor patiënten met chronische respiratoire insufficiëntie door het risico op respiratoire depressie.

Ouderen

Bij oudere patiënten is voorzichtigheid geboden wegens het risico op vallen, vooral bij het opstaan 's nachts.

Hoewel hypotensie zelden voorkomt tijdens de behandeling met benzodiazepinen, moet men voorzichtig zijn bij de behandeling van patiënten bij wie een plotse daling van de arteriële druk kan voorkomen, daar deze geneesmiddelen cardiovasculaire of cerebrovasculaire gevolgen kunnen veroorzaken. Dit is zeker belangrijk voor de oudere patiënten.

Alcohol

Benzodiazepinen moeten met grote voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcoholisme of drugsverslaving. Voor gelijktijdig gebruik van alcohol, zie rubriek "Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie".

Excipiënten

Oxazepam EG bevat lactose.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Oxazepam EG bevat tarwezetmeel.

Het tarwezetmeel in dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als de patiënt coeliakie heeft. Patiënten die allergisch zijn voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit middel niet te gebruiken. (Gluten in tarwezetmeel wordt beperkt door de test voor het totale eiwitgehalte, zoals beschreven in de monografie van de Europese farmacopee.)

Risico van gelijktijdig gebruik van opioïden

Gelijktijdig gebruik van Oxazepam EG en opioïden kan leiden tot sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden. Vanwege deze risico's dient het gelijktijdig voorschrijven van sedativa zoals benzodiazepines of daaraan verwante geneesmiddelen zoals Oxazepam EG met opioïden te worden voorbehouden aan patiënten voor wie alternatieve behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als beslist wordt Oxazepam EG gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dient de laagste effectieve dosis te worden gebruikt en de duur van de behandeling zo kort mogelijk te zijn (zie ook de algemene dosisaanbeveling in rubriek 4.2).

De patiënten dienen van nabij te worden gevolgd op tekenen en symptomen van ademhalingsdepressie en sedatie. In dit opzicht wordt sterk aanbevolen de patiënten en hun zorgverleners te informeren (waar toepasselijk) dat zij zich van deze symptomen bewust moeten zijn (zie rubriek 4.5).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid is geboden indien oxazepam tegelijk wordt toegediend met geneesmiddelen die een remmende invloed op het CZS uitoefenen omdat er dan potentiëring kan optreden. Dergelijke geneesmiddelen zijn o.a. barbituraten, antipsychotica, opiaten, neuroleptica, antihistaminica, sedativa/hypnotica, anxiolytica, antidepressiva, narcotische analgetica, anti-epileptica en anesthetica.

Middelen die bepaalde leverenzymen remmen (meer bepaald de cytochromen P450) kunnen de werking van benzodiazepinen versterken.

Theofylline antagoniseert de werking van benzodiazepinen. De toediening van theofylline of aminofylline kan de kalmerende effecten van benzodiazepinen, oxazepam inbegrepen, verminderen.

Alcohol potentieert de werking van oxazepam en van benzodiazepinen in het algemeen. Bij gelijktijdig gebruik van benzodiazepinen en valproïnezuur kan zich een toename van de kans op psychose voordoen.

Bij gelijktijdige toediening van spierrelaxantia kan de spierrelaxerende werking versterkt worden – vooral bij oudere patiënten en bij een hogere dosering (risico op vallen!).

Opioïden

Het gelijktijdige gebruik van sedativa zoals benzodiazepines of daaraan verwante geneesmiddelen zoals Oxazepam EG met opioïden verhoogt het risico op sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden ten gevolge van het additieve kalmerende effect op het centrale zenuwstelsel. De dosering en duur van het gelijktijdige gebruik dient te worden beperkt (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Oxazepam EG mag tijdens de zwangerschap niet gebruikt worden.

Verscheidene studies laten een verhoogd risico vermoeden op congenitale misvormingen geassocieerd met het gebruik van benzodiazepinen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. Stalen van navelstrengbloed tonen aan dat benzodiazepinen en hun glucuronidemetabolieten de menselijke placenta passeren. Zuigelingen van moeders die gedurende verscheidene weken of langer voor de bevalling benzodiazepinen hebben gekregen, kunnen in de postnatale periode ontwenningsverschijnselen vertonen. Pasgeborenen van moeders die in de late fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling benzodiazepinen hebben ingenomen, kunnen eveneens symptomen vertonen zoals hypoactiviteit, hypotonie, hypothermie, respiratoire depressie, apnoe, voedingsproblemen en een verminderde metabole reactie op lage temperaturen.

Borstvoeding

Oxazepam werd in de moedermelk gevonden. Oxazepam EG mag bijgevolg niet toegediend worden aan vrouwen die borstvoeding geven, tenzij de arts van oordeel is dat de te verwachten voordelen voor de moeder opwegen tegen de mogelijke risico's voor het kind.

Zuigelingen van zogende moeders die benzodiazepinen innemen kunnen sedatie en onmogelijkheid tot zuigen vertonen. Zuigelingen van zogende moeders moeten onder toezicht blijven wat de farmacologische effecten (met inbegrip van sedatie en prikkelbaarheid) betreft.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Zoals met alle benzodiazepinen dient men tijdens een behandeling met Oxazepam EG voorzichtigheid in acht te nemen bij het besturen van een voertuig en het bedienen van machines wegens het mogelijke optreden van sedatie en een verminderde reflexsnelheid. Net zoals alle patiënten die geneesmiddelen met een effect op het centrale zenuwstelsel gebruiken, moeten patiënten ervoor gewaarschuwd worden dat ze geen gevaarlijke machines mogen bedienen of voertuigen mogen besturen tot vaststaat dat ze niet slaperig of duizelig worden door het gebruik van oxazepam. Men moet er rekening mee houden dat de oplettendheid mogelijk verminderd is wanneer patiënten na de inname van benzodiazepinen niet lang genoeg geslapen hebben.

4.8 Bijwerkingen

Eventuele bijwerkingen worden gewoonlijk in het begin van de behandeling waargenomen. Ze worden over het algemeen minder ernstig of verdwijnen bij voortzetting van de behandeling of verlaging van de dosis.

Tijdens een behandeling met benzodiazepinen kunnen volgende bijwerkingen optreden:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Bloeddyscrasieën, met inbegrip van trombocytopenie, agranulocytose, pancytopenie.

Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoeligheidsreacties, anafylactische/anafylactoïde reacties.

Endocriene aandoeningen

Syndroom van onaangepaste secretie van het antidiuretische hormoon.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Hyponatriëmie.

Psychische stoornissen

Geheugenverlies of -stoornis, verwardheid, depressie, uiting van een vooraf bestaande gemaskeerde depressie, verandering van de libido, emotionele vervlakking, ongeremdheid, euforie, zelfmoordneigingen/zelfmoordpoging.

Paradoxe reacties zoals angst, agitatie, zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, opwinding, vijandelijkheid, agressiviteit, wanen, woedeaanvallen, slaapstoornissen/slapeloosheid, nachtmerries, seksuele stimulatie, hallucinaties, psychose en onaangepast gedrag werden beschreven tijdens behandelingen met benzodiazepinen. Dergelijke reacties zijn eerder te verwachten bij kinderen en bij bejaarde personen.

Zenuwstelselaandoeningen

Extrapiramidale symptomen, hoofdpijn, beven, duizeligheid, versuftheid, vermoeidheid, verminderde alertheid, sedatie, slaperigheid, ataxie, dysartrie/spraakstoornissen, stuipen/convulsieve aanvallen, coma.

De effecten van benzodiazepinen op het centrale zenuwstelsel zijn afhankelijk van de dosis; de depressie van het CZS neemt toe wanneer hogere doses worden gebruikt.

Een zeker verlies van doeltreffendheid van het sedatieve en hypnotische effect van benzodiazepinen kan optreden na een herhaald gebruik gedurende meerdere weken.

Oogaandoeningen

Gezichtsstoornissen, met inbegrip van diplopie en troebel zicht.

Hart- en bloedvataandoeningen

Hypotensie, verlaging van de bloeddruk.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Respiratoire depressie, apnoe, verergering van slaapapnoe, verergering van een obstructieve longziekte.

De omvang van de respiratoire depressie door benzodiazepinen is dosisafhankelijk en neemt toe wanneer hogere doses worden gebruikt.

Maagdarmstelselaandoeningen

Veranderde eetlust, gastro-intestinale stoornissen (misselijkheid), constipatie.

Lever- en galaandoeningen

Verhoging van levertransaminasen, verhoging van alkalische fosfatase, verhoging van bilirubine, cholestase, geelzucht.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Allergische huidreacties, alopecia.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Impotentie, verminderd orgasme, menstruatie- en ovulatiestoornissen, gynaecomastie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Hypothermie, asthenie, spierzwakte, risico op vallen

Misbruik en afhankelijkheid:

Het gebruik van benzodiazepinen kan tot lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid leiden. Het risico op afhankelijkheid neemt toe met een hogere dosis en een langere behandelingsduur, in het bijzonder bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcoholisme of geneesmiddelenmisbruik en bij patiënten met belangrijke persoonlijkheidsstoornissen.

Ontwenningssverschijnselen, en vooral de ernstigere, komen vaker voor bij patiënten die gedurende een lange periode met hoge doses werden behandeld. Ontwenningssverschijnselen zijn nochtans ook gemeld na de stopzetting van een voortgezette behandeling met benzodiazepinen in therapeutische doses, vooral als de behandeling abrupt wordt gestaakt.

Symptomen die werden gemeld na stopzetting van een behandeling met benzodiazepinen zijn onder meer: hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, depressie, slapeloosheid, zenuwachtigheid, agitatie, verwardheid, prikkelbaarheid, zweten, dysforie, versufttheid en reboundverschijnselen waarbij de symptomen die aanleiding gaven tot de behandeling met benzodiazepinen, in versterkte mate terugkeren.

In ernstige gevallen kunnen volgende symptomen optreden: derealisatie, depersonalisatie, hyperacusis, tinnitus, gevoelloosheid en tintelingen in de extremiteiten, overgevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijk contact/wijzigingen van de perceptie, onwillekeurige bewegingen, misselijkheid, braken, diarree, verlies van eetlust, buikkrampen, hallucinaties/wanen, convulsies/convulsieve aanvallen, beven, panische aanvallen, duizeligheid, hyperreflexie, kortetermijngeheugenverlies, hyperthermie, hartkloppingen, tachycardie. Convulsies/convulsieve aanvallen kunnen vaker voorkomen bij patiënten met een voorgeschiedenis van convulsies of bij patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken die de convulsiedrempel verlagen, zoals antidepressiva.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be.

4.9 Overdosering

Symptomen

De symptomen van overdosering met benzodiazepinen kunnen in ernst variëren en omvatten slaperigheid, mentale verwardheid, lethargie, dysartrie, ataxie, paradoxale reacties, demping van het centrale zenuwstelsel, hypotensie, hypotonie, respiratoire depressie, cardiovasculaire depressie, verminderd bewustzijn, coma (stadia 1 tot 3) en overlijden van de patiënt. Indien de intoxicatie met benzodiazepinen gepaard gaat met inname van alcohol, andere medicatie of onderliggende pathologie, gaat het om een levensbedreigende situatie.

Behandeling

Algemene symptomatische en ondersteunende maatregelen van de vitale functies worden aangeraden. Als er een risico bestaat op aspiratie, wordt het niet aangeraden braken te induceren. Als de patiënt bij bewustzijn is, kan een maagspoeling geïndiceerd zijn kort na ingestie of bij symptomatische patiënten.

Maaglediging kan worden aangevuld met of vervangen door toediening van actieve kool. Als de nierfunctie normaal is, kan een geforceerde osmotische diurese ingesteld worden. De

dialyseerbaarheid van oxazepam en oxazepamglucuronide is minimaal. De concentraties bekomen bij de dialyse bedragen gemiddeld 1 tot 2 % van de concentratie in het bloed voor oxazepam en niet meer dan 11 % van de concentratie in het bloed voor het glucuronide.

Bij gehospitaliseerde patiënten kan flumazenil, een benzodiazepineantagonist, gebruikt worden in aanvulling van - niet in plaats van - de adequate behandeling van een overdosering met benzodiazepinen. Het gebruik is echter gecontra-indiceerd bij gelijktijdige inname van tricyclische antidepressiva en geneesmiddelen die convulsies kunnen veroorzaken, en bij anomalieën in het ekg zoals verlengde QRS of een verlengd QT (welke een gelijktijdig gebruik van tricyclische antidepressiva doen vermoeden).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: benzodiazepine, anxiolyticum; ATC-code: N05BA04.

Oxazepam is het 7-chloro-1,3-dihydro-3 hydroxy-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepine-2-one.

Oxazepam EG is een geneesmiddel van de klasse van de benzodiazepinen.

Benzodiazepinen bezitten anxiolytische, hypnosedatieve, anticonvulsieve en spierrelaxerende eigenschappen. Het onderliggende werkingsmechanisme van de benzodiazepinen werd nog niet geheel opgehelderd, doch blijkt complex te verlopen.

Benzodiazepinen oefenen waarschijnlijk hun werking uit door binding aan specifieke receptoren in het centrale zenuwstelsel, hetzij door versterking van het synaptische of presynaptische inhibitie-effect dat optreedt door bemiddeling van het gamma-aminoboterzuur (GABA), hetzij door directe werking op de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het opwekken van de actiepotential.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Oxazepam wordt volledig geresorbeerd uit het maagdarmkanaal en serumpieken worden na 1 tot 5 uur bereikt. De resorptie wordt niet beïnvloed door voedselinname.

Distributie

De gemiddelde plasmahalfwaardetijd is betrekkelijk kort en varieert van 6 tot 8 uur. Oxazepam is in therapeutische concentraties voor 95 % tot 98 % aan de plasma-eiwitten gebonden.

Biotransformatie en eliminatie

De biotransformatie van oxazepam gebeurt via conjugatie met glucuronzuur met vorming van het oxazepamglucuronide, een inactief metaboliet. Oxazepam wordt bijna volledig onder deze vorm in de urine uitgescheiden.

Oxazepam is geen substraat voor de N-dealkylerende enzymen van het cytochroom P450-systeem en wordt ook niet noemenswaardig gehydroxyleerd.

Leveraandoeningen zoals hepatitis en cirrose ten gevolge van alcohol hebben een minimale invloed op de farmacokinetiek van oxazepam.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens, afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van carcinogeen potentieel, mutageen potentieel en reproductietoxiciteit, duiden op effecten bij dieren uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Oxazepam EG 15 mg tabletten:

Lactose

Tarwezetmeel

Gelatine

Microkristallijne cellulose

Maïszetmeel

Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakkingen met 50, 60, 90 en 100 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EG (Eurogenerics) NV

Heizel Esplanade b22

1020 Brussel

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Oxazepam EG 15 mg tabletten: BE129044

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02/10/1984.

Datum van laatste verlenging: 05/05/2008

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 07/2020

Datum van herziening van de tekst: 06/2020.