

Indlægsseddel: Information til brugeren**Oxapax 15 mg tabletter**

oxazepam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oxapax
3. Sådan skal du tage Oxapax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Virkning og anvendelse

Oxapax hører til gruppen af benzodiazepiner. Det har en angstdæmpende virkning. Du kan bruge Oxapax mod angst og uro.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Det skal du vide, før du begynder at tage Oxapax**Tag ikke Oxapax:**

- Hvis du er allergisk over for oxazepam, benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- Hvis du har ekstrem muskeltræthed på grund af en muskelsygdom (myasthenia gravis).
- Hvis du har uregelmæssig vejtrækning med vejtrækningsstop under søvn (søvnapnø).
- Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- Hvis du har akut vejtrækningsbesvær.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Oxapax

- Hvis du er over 65 år.
- Hvis du er svækket.

- Hvis du har nedsat nyrefunktion.
- Hvis du har nedsat leverfunktion.
- Hvis du har svækket vejrtrækning.
- Hvis du har depression eller selvmordstanker.
- Hvis du har forandringer i hjernen.
- Hvis du har nedsat hjertefunktion.
- Hvis du har for lavt blodtryk.
- Hvis du har eller har haft et misbrug af alkohol, medicin eller rusmidler.
- Hvis du har dårlig muskelkoordination (ataksi).

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger som: ophidselse og pirrelighed, rastløshed, aggressivitet, vrangforestillinger, vredesudbrud, psykose, upassende adfærd eller andre adfærdsforstyrrelser, mareridt og hallucinationer. Det forekommer især hos børn og ældre.

Du skal være opmærksom på, at:

- længere tids brug af Oxapax kan øge risikoen for tilvænning, og virkningen af Oxapax kan være nedsat. Du bør derfor kun tage Oxapax i så kort tid som muligt.
- ved tilvænning af Oxapax, kan du få abstinenser, hvis du pludselig holder op med at tage Oxapax (se ”Hvis du holder op med at tage Oxapax”).
- hvis Oxapax tages om aftenen, kan du være træt og døsigt den følgende dag.
- brat ophør af behandling med Oxapax kan udløse anfald hos epileptikere.
- brat ophør af behandlingen, særligt efter længerevarende behandling, kan medføre at de symptomer, som førte til behandling, vender tilbage i forstærket form.

Oxapax kan give hukommelsestab. Dette kan opstå få timer efter, at du har taget Oxapax. For at nedsætte risikoen for hukommelsestab, bør du sørge for at få 7-8 timers uforstyrret søvn.

Du bør blive undersøgt regelmæssigt under behandling med Oxapax og især i begyndelsen af behandlingen. Normalt bør behandlingen ikke vare længere end 8 til 12 uger.

Brug af anden medicin sammen med Oxapax

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- medicin mod depression.
- medicin mod sindslidelser.
- medicin mod epilepsi (f.eks. phenobarbital).
- medicin mod allergi og køresyge (antihistaminer).
- anden beroligende medicin eller sovemedicin.
- medicin mod stærke smerter (morfin eller morfinlignende medicin).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- muskelafslappende medicin.
- medicin mod sukkersyge.
- medicin mod forhøjet blodtryk.

Fortæl lægen at du behandles med Oxapax, hvis du skal i bedøvelse.

Samtidig brug af Oxapax og opioider (stærke smertestillende lægemidler, lægemidler til behandling af opioidafhængighed og visse lægemidler mod hoste) øger risikoen for dødsghed,

åndedrætsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette, bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Oxapax sammen med opioider, bør dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle de opioider du tager, og følg nøje din læges dosisanbefaling. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Brug af Oxapax sammen med mad og drikke og alkohol

Du kan tage Oxapax i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Oxapax. Alkohol kan forstærke virkningen af Oxapax, og gøre dig sløv og søvnig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Oxapax efter aftale med lægen.

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Oxapax, da Oxapax bliver udskilt i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Oxapax kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du skal være opmærksom på, at den sløvende virkning bliver stærkere, hvis du samtidig drikker alkohol eller indtager andre midler, som virker dæmpende på centralnervesystemet.

Oxapax indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Oxapax

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:**Voksne**

1-2 tabletter (dvs. 15-30 mg) 1-3 gange daglig.

Ældre

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge

Oxapax bør ikke bruges til børn og unge under 18 år, medmindre lægen har vurderet, at det er nødvendigt. Oxapax må ikke bruges til børn under 6 år.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for meget Oxapax

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Oxapax end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være:

Døsighed, sløvhed, forvirring, ligegyldighed, bevidsthedssvækkelse, talevanskeligheder, usikre bevægelser, ufrivillige bevægelser, nedsat kraft i musklerne, synsforstyrrelser, paradokse reaktioner (rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggresivitet, vrangforestillinger, vredesudbrud, mareridt, hallucinationer, psykoser, upassende adfærd og andre adfærdsforstyrrelser) (særligt hos børn og ældre), nedsat bevidsthed, for lavt blodtryk, langsom hjerterytme, svækket vejrtrækning og blåfarvning af hud og slimhinder. I sjældne tilfælde er der set dyb bevidstløshed (koma) og i meget sjældne tilfælde kan Oxapax være livstruende.

Hvis du har glemt at tage Oxapax

Hvis du har glemt at tage Oxapax, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage næste tablet, så spring den glemte tablet over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Oxapax

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Du må ikke pludselig holde op med at tage Oxapax, da du kan få abstinenser.

Symptomerne kan være:

- hovedpine, muskelsmerter, voldsom angst, anspændthed, rastløshed, forvirring og irritabel adfærd.

I alvorlige tilfælde kan du få:

- manglende orientering i tid og sted.
- bevidsthedsnedsættelse.
- øget følsomhed over for lyd, lys, støj og fysisk kontakt.
- prikkende, snurrende fornemmelser i arme og ben eller følelsesløshed i huden.
- hallucinationer.
- krampeanfald (epileptiske anfald hvis du har epilepsi).

Din læge vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Oxapax.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om, eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger ses oftest hos ældre. Nogle bivirkninger ses i starten af behandlingen og afhænger af dosis.

Får du besvær med at tale, usikker gang, usikre bevægelser og synsforstyrrelser skal du straks kontakte lægen.

Alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede.

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.
- Selvmordsadfærd. Tal med lægen.

Ikke-alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

- Døsighed.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede.

- Depression. Kan blive alvorlig. Tal med lægen.
- Forvirring.
- Sløvhed
- Kvalme
- Mundtørhed

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede.

- Afhængighed
- Abstinenser ved ophør af behandlingen. Kontakt læge, hvis abstinenserne bliver alvorlige (se "Hvis du holder op med at tage Oxapax").
- Hukommelsestab (ved høje doser). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Usikre bevægelser, balanceforstyrrelser.
- Koncentrationsbesvær, svimmelhed, hovedpine.
- Nedsat blodtryk.
- Muskelsvaghed.
- Træthed.
- Ændret appetit.
- Ændret lyst til sex.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.

- Ophidselse, truende evt. voldelig adfærd, hallucinationer og mareridt. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Allergiske hudreaktioner. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Søvnløshed.
- Øget slimdannelse i lungerne.
- Øget spytdannelse.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Angst, muskelkramper. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Nedtrykthed.
- Forlænget reaktionstid.
- Tilvænning til medicinen.

Oxapax kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver (f.eks. levertal).

Psykiske bivirkninger, herunder hallucinationer, mareridt, psykoser, upassende adfærd og andre adfærdsændringer, kan forekomme. Dette gælder særligt for ældre og for børn.

Ved brat ophør af længerevarende behandling kan der opstå abstinenssymptomer, som kan give søvnforstyrrelser, forøgelse af drømme, hovedpine, muskelsmerter, voldsom angst, sveden, rysten, spænding, rastløshed, humørsvingninger, forvirring og irritabilitet. I alvorlige tilfælde kan der forekomme personlighedsforstyrrelser, manglende virkelighedssans, overfølsomhed overfor lys, lyd, støj og fysisk kontakt, følelsesløshed, brændende og stikkende fornemmelse i arme og ben, hallucinationer, akut forvirring (delirium) eller epileptiske anfald.

Brat ophør med behandling kan fremkalde anfald hos patienter med epilepsi.

Hos ældre kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Risikoen for bivirkninger er højere hos ældre mennesker. Forsigtighed bør udvises på grund af risikoen for fald som følge af den sløvende og muskelafslappende virkning.

Forvirringstilstande kan forekomme hos ældre ved for høj dosering.

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Øget spytdannelse og forøget slimdannelse i lungerne er blevet rapporteret hos børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oxapax indeholder

Aktivt stof: oxazepam. Hver tablet indeholder 15 mg oxazepam.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat, povidon, majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Oxapax er runde, hvide, bikonvekse tabletter med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger af 30, 50, 100 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Maj 2019