Bipacksedel: Information till användaren

# Oxascand

5 mg, 10 mg, 15 mg och 25 mg tabletter
oxazepam

## Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Oxascand är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oxascand
3. Hur du tar Oxascand
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxascand ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## 1. Vad Oxascand är och vad det används för

Oxascand innehåller den aktiva substansen oxazepam och tillhör en grupp läkemedel som kallas bensodiazepiner. Dessa verkar genom att förstärka effekten av en dämpande substans (GABA) i hjärnan. Därigenom verkar Oxascand lugnande, ångestdämpande och muskelavslappnande.

Oxascand används vid oro, ångest, rastlöshet samt sömnsvårigheter vid nervösa besvär. Oxascand kan användas tillsammans med antidepressivt läkemedel vid depressioner med inslag av ångest.

Oxascand kan också användas för behandling av abstinenssymtom vid alkoholmissbruk, till exempel förvirring, ångest, spänning och upphetsning.

Oxazepam som finns i Oxascand kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Oxascand

## Ta inte Oxascand:

- om du är allergisk mot oxazepam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av sömnapné, d.v.s. andningsuppehåll under sömn.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Oxascand om du:

- är äldre. Hos äldre kan förvirring uppkomma efter alltför höga doser.
- har nedsatt leverfunktion.
- har nedsatt njurfunktion.
- har en sjukdom som orsakar muskelsvaghet (myasthenia gravis).
- har andningssvårigheter (respiratorisk insufficiens).
- har nedsatt allmäntillstånd.
- har ett missbruk (t ex drog- eller alkoholmissbruk).
- har haft sömnsvårigheter under längre tid.
- tar andra läkemedel mot psykiska besvär (t ex lugnande läkemedel, läkemedel vid sömnsvårigheter, läkemedel mot depression eller psykos).

Det finns en risk att du blir beroende av detta läkemedel, särskilt vid långtidsbehandling. Följ läkarens dosrekommendationer. Tala med läkare om du är osäker.

Plötsligt avbruten behandling kan ge utsättningssymtom, se avsnitt 3 ”Om du slutar att ta Oxascand” för ytterligare information.

## Barn och ungdomar

Effekten och säkerheten för barn under 18 år har inte fastställts. Oxascand bör inte ges till barn om inte läkaren bedömer att det är nödvändigt. Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt.

## Andra läkemedel och Oxascand

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller särskilt:

- opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmediciner). Samtidig användning ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter ( andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Oxascand samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.
- andra sömnmedel eller lugnande medel
- läkemedel mot psykoser (neuroleptika)
- läkemedel mot epilepsi

- bedövningsmedel
- läkemedel som används vid behandling av opiatberoende (t ex Subutex). Kombination med bensodiazepiner som Oxascand kan orsaka dödsfall på grund av andningsstillestånd.
- p-piller

## Oxascand med alkohol

Du ska undvika att dricka alkohol under behandling med detta läkemedel, eftersom Oxascand och alkohol kan förstärka varandras effekter.

## Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

*Graviditet*
Risk finns att fostret kan påverkas. Rådgör därför alltid med din läkare *före* användningen av Oxascand under graviditet.

*Amning*
Oxazepam passerar över i bröstmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock alltid med din läkare *före* användningen av Oxascand under amning.

## Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandlingen med Oxascand kan reaktionsförmågan nedsättas och du kan uppleva biverkningar som t ex yrsel, dåsighet, hallucinationer och aggressivitet vilket kan påverka din förmåga att framför fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Oxascand innehåller vetestärkelse och laktos

Oxascand innehåller vetestärkelse
Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelsen) och det är mycket osannolikt att det ger problem om du har glutenintolerans (celiaki).
En 5 mg tablett innehåller inte mer än 2,75 mikrogram gluten.
En 10 mg tablett innehåller inte mer än 4,5 mikrogram gluten.
En 15 mg tablett innehåller inte mer än 6,75 mikrogram gluten.
En 25 mg tablett innehåller inte mer än 7,0 mikrogram gluten.
Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel.

Oxascand innehåller laktos
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## 3. Hur du tar Oxascand

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig.

Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

## Om du har tagit för stor mängd av Oxascand

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig den här bipacksedeln eller några tabletter så att läkaren vet vad du har tagit.

Symtom på överdosering kan vara:
Svårigheter att samordna muskelrörelser, yrsel, talsvårigheter, muskelsvaghet, sömnighet eller medvetslöshet, agitation (upprördhet), aggressivitet, hallucinationer (att se och höra sådant som inte finns), pupillerna kan bli större eller mindre, andningssvårigheter, blodtrycksfall, snabbare hjärtslag, låg kroppstemperatur, illamående eller kräkningar.

## Om du har glömt att ta Oxascand

Om du glömt att ta en dos ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte snart är dags att ta nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
Tala med läkare om du är osäker.

## Om du slutar att ta Oxascand

Efter längre tids behandling ska medicineringen inte avbrytas plötsligt, utan dosen minskas gradvis. Därigenom minskar risken för utsättningssymtom. Plötsligt avbruten behandling kan ge övergående orolig sömn, psykiska symtom och onormala känselförnimmelser. Rådgör med läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är dosberoende och äldre patienter är känsligare.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- dåsighet (förekommer hos cirka 10-15 % av användarna, men avtar normalt efter några dagars behandling).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- huvudvärk

- yrsel
- svårigheter att samordna muskelrörelser, muskelsvaghet
- minnesluckor vid höga doser.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- allergiska hudreaktioner
- andningssvårigheter (andningsdepression)
- nedstämdhet, sömnlöshet, mardrömmar, uppjagad sinnesstämning, aggressivitet, att se och höra sådant som inte finns (hallucinationer).

*Rapportering av biverkningar*
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

## 5. Hur Oxascand ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxazepam. Tabletten innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg respektive 25 mg oxazepam.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, vetestärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

*5 mg:* Vit, rund, flat med fasad kant och mittskåra, diameter 6 mm.
*10 mg:* Vit, rund, flat med fasad kant och mittskåra, diameter 7 mm, märkta ¨phi beta 542¨.
*15 mg:* Vit, rund, flat med fasad kant och mittskåra, diameter 8 mm.
*25 mg:* Vit, rund, flat med fasad kant och mittskåra, diameter 9 mm.

5 mg, 10 mg och 15 mg tabletter:

- Plastburk: 25, 100, 250 och 500 tabletter (endast för dosdispensering)
- Blister: 25, 50x1 och 100 tabletter

25 mg tabletter:

- Plastburk: 25 och 100 tabletter
- Blister: 25 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

## Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-02