

## Oxascand



**Teva**

Tablett 5 mg

(Vit, rund, flat, fasad kant, mittskåra, diameter 6 mm)



Narkotikaklass: IV - Narkotika med medicinsk användning

*Särskilt läkemedel*

Lugnande medel, ataraktika, bensodiazepinderivat

**Aktiv substans:**

Oxazepam

**ATC-kod:**

N05BA04

Läkemedel från Teva omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

**Oxascand** tablett 5 mg, 10 mg, 15 mg och 25 mg

**FASS-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-08-02.

## Indikationer

Oxascand påverkar de vid ångestsyndrom vanliga symtomen: ångslan, ångest, rastlöshet och sömnsvårigheter. Vid depressioner med inslag av nyss nämnda symtom kan Oxascand användas tillsammans med sedvanliga antidepressiva farmaka.

Delirium tremens, predeliriösa tillstånd och akuta abstinenssymtom som ångest, spänning och excitation i samband med alkoholmissbruk.

## Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Sömnapné.

## Dosering

*Normaldosering:* 15 mg 3-4 gånger dagligen, som vid behov kan ökas till 25 mg 3-4 gånger dagligen.

*Till äldre/känsliga patienter:* 10 mg 2-3 gånger dagligen, vid behov en försiktig ökning till 15 mg 3-4 gånger dagligen.

*Lättare orostillstånd:* 10 mg 3-4 gånger dagligen.

*Ångest och oro i samband med depressioner:* 25 mg 3-4 gånger dagligen.

Vid samtidiga sömnsvårigheter ges 15-25 mg av dygnsdosen ca 1 timme innan sänggåendet.

*Premedicinering före operation:* 25-50 mg till kvällen dagen innan.

*Premedicinering vid tandbehandling:* 15 mg till kvällen dagen innan samt 1 timme före behandling.

*Delirium tremens, predeliriösa tillstånd och akuta abstinenssymtom:* 15-25 mg 3-4 gånger dagligen.

Efter längre tids användning bör dosen minskas gradvis för att undvika utsättningsfenomen. Se vidare under avsnitt Varningar och försiktighet.

Läkemedelsbehandling av ångest skall ske inom ramen för en genomtänkt behandlingsplan. Behandlingen skall i möjligaste mån inledas, uppföljas och avslutas av en och samma läkare.

### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för barn under 18 år har inte fastställts.

### Administreringssätt

Oral administrering.

## Varningar och försiktighet

Generellt bör försiktighet iakttas vid behandling av äldre, patienter med nedsatt lever- och njurfunktion, vid myasthenia gravis, respiratorisk insufficiens, nedsatt allmäntillstånd och vid behandling av missbrukare.

Försiktighet bör även iakttas vid samtidig behandling med andra psykofarmaka och vid intag av alkohol (se avsnitt Interaktioner).

### *Risker med samtidig användning av opioider*

Samtidig användning av Oxascand och opioider kan leda till sedering, andningsdepression, koma och död. På grund av dessa risker förbehålls samtidig förskrivning av sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel med opioider till patienter för vilka andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om det beslutas att förskriva Oxascand samtidigt med opioider, ska lägsta effektiva dos användas och behandlingstiden ska vara så kort som möjligt (se även allmänna dosrekommendationer i avsnitt Dosering). Patienterna ska följas noga avseende tecken och symtom på andningsdepression och sedering. I detta avseende är det starkt rekommenderat att informera patienten och dess vårdgivare (om relevant) om att vara uppmärksamma på dessa symtom (se avsnitt Interaktioner).

Man bör komma överens med patienten om behandlingens längd samt uppmärksamma patienten på de vanliga initiala biverkningarna.

Sömnsvårigheter kan bero på psykisk eller somatisk sjukdom. Längre tids sömnsvårigheter bör därför utredas med avseende på detta.

#### *Beroende*

Beroende förekommer under behandling med bensodiazepiner, framför allt vid långtidsbehandling. Bensodiazepiner skall därför förskrivas endast efter noggrant övervägande av indikationen och för kortast möjliga tid. Fortsatt behandling bör prövas noggrant och långvarig behandling endast ges efter noggrann värdering av nyttan och riskerna.

#### *Utsättning*

Utsättningssymtomen är mycket varierande liksom durationen. Symtomen kan inskränka sig till tremor, parestesier, rastlöshet, sömnlöshet, oro, huvudvärk och koncentrationssvårigheter, men svettningar, muskel- och magspasmer förekommer liksom perceptoriska förändringar och i sällsynta fall depersonalisation, delirium och konvulsioner. Vid utsättningssymtom är en noggrann medicinsk kontroll och stöd till patienten nödvändiga. Plötslig utsättning bör undvikas och i stället ett utsättningsschema med gradvis dosreducering följas.

Hos äldre kan förvirringstillstånd uppträda vid för hög dosering.

#### **Pediatrisk population**

Effekt och säkerhet har inte fastställts hos barn under 18 år. Bensodiazepiner bör inte ges till barn utan noggrann utvärdering av behandlingsbehovet. Den totala behandlingstiden ska vara så kort som möjligt.

#### **Hjälpämnen**

##### *Laktos*

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

##### *Vetestärkelse*

Vetestärkelsen i detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten och det är mycket osannolikt att det ger problem om patienten 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.

Patienter med allergi mot vete bör inte använda detta läkemedel.

## **Interaktioner**

#### *Opioider*

Samtidig användning av sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel med opioider ökar risken för sederig, andningsdepression, koma och död på grund av den additiva CNS-depressiva effekten. Dosering och varaktighet för samtidig användning ska begränsas (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Oxazepam och *alkohol* kan förstärka varandras effekter och kombination av dessa ska undvikas.

Den sedativa effekten kan förstärkas vid samtidigt bruk av psykotropa läkemedel, såsom antipsykotika (neuroleptika), hypnotiska och sedativa medel, narkotiska analgetika, anti-epileptika och anestetika. Förstärkning av eufori kan förekomma vid kombination med narkotiska analgetika, vilket kan potentiera det psykiska beroendet.

Bensodiazepiner ska användas med försiktighet vid underhållsbehandling med buprenorfin, p.g.a. risk för andningsdepression.

Oxazepam interagerar med *antikonceptionella medel*. En rad studier visar att p-piller kan påverka metabolismen av vissa bensodiazepiner. Hämmande effekter har rapporterats på oxidationen av diazepam, klordiazepoxid, midazolam och alprazolam sannolikt via lätt hämning av CYP 3A4. Inducerande effekter har iakttagits på glukuronideringen av oxazepam och lorazepam. Sannolikt saknar dessa läkemedelsmetaboliska interaktioner klinisk betydelse med tanke på bensodiazepinernas stora terapeutiska bredd.

## Graviditet

Oxazepam passerar placenta och går över till fostret och kan efter kontinuerlig tillförsel under längre tid av graviditeten ge upphov till hypotoni, påverkan av andningsfunktionen och hypotermi hos det nyfödda barnet. I enstaka fall har också abstinenssymtom hos barnet rapporterats. I djurstudier har tillförsel av bensodiazepiner under dräktighet givit upphov till gomspalt, CNS-missbildningar och kvarstående beteenderubbningar hos avkomman. Under graviditet bör därför bensodiazepiner ges endast på strikt indikation och sedan moderns behov vägts mot riskerna för fostret.

## Amning

Oxazepam passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

## Trafik

Oxascand har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## Biverkningar

Biverkningarna är dosberoende och äldre patienter är känsligare. Vanligaste biverkan är dåsighet, 10-15%, som normalt avtar efter några dagars behandling.

I nedanstående tabell är alla biverkningar presenterade efter organsystem och frekvens; mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ) samt ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell över biverkningar

| Organsystem         | Mycket vanliga | Vanliga | Mindre vanliga | Sällsynta                                      |
|---------------------|----------------|---------|----------------|------------------------------------------------|
| Psykiska störningar |                |         |                | Paradoxa reaktioner som excitation, aggression |

|                                                 |  |          |                                                                   |                                          |
|-------------------------------------------------|--|----------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                 |  |          |                                                                   | och hallucinationer, insomni, mardrömmar |
| Centrala och perifera nervsystemet <sup>1</sup> |  | Dåsighet | Ataxi<br>Yrsel<br>Huvudvärk<br>Anterograd amnesi efter höga doser |                                          |
| Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum        |  |          |                                                                   | Andningsdepression <sup>2</sup>          |
| Muskuloskeletala systemet och bindväv           |  |          | Muskelsvaghet                                                     |                                          |
| Hud och subkutan vävnad                         |  |          |                                                                   | Allergiska reaktioner                    |

<sup>1</sup> Effekterna av bensodiazepiner på centrala nervsystemet (CNS) är dosberoende, med svårare CNS-depression som förekommer vid höga doser.

<sup>2</sup> Omfattningen av andningsdepression med bensodiazepiner är dosberoende, med svårare andningsdepression som förekommer vid höga doser.

#### *Rapportering av misstänkta biverkningar*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## Överdoser

#### *Toxicitet*

Viss toleransutveckling och individuell känslighet. Samtidig alkoholförtäring förstärker avsevärt den toxiska effekten av bensodiazepinderivat. 15 mg till 2 ½-åring gav lindrig intoxikation. 50 mg till 3-åring gav efter ventrikeltömning en lindrig intoxikation, 75 mg till 3-åring som ventrikeltömts och 250 mg till 5-åring gav måttlig intoxikation. 120 mg till åldring gav måttlig till allvarlig intoxikation.

#### *Symtom vid överdosering*

Ataxi, yrsel, dysartri, muskelsvaghet, somnolens-medvetslöshet men även paradoxala reaktioner som agitation, aggressivitet och hallucinationer. Eventuellt mydriasis eller mios. Vid höga doser andningsdepression, eventuellt blodtrycksfall. Takykardi. Hypotermi. Illamående, kräkningar.

#### *Behandling*

Om befogat: ventrikeltömning, kol. Vid eventuellt blodtrycksfall intravenös vätsketillförsel, i svåra fall (ovanligt) inotropiskt stöd. Kontrollerad andning vid behov. I de flesta fall är symptomatisk behandling tillräcklig. Flumazenil reverserar dock de central-nervösa effekterna och är indicerat under vissa

omständigheter. Till vuxna ges 0,3 mg intravenöst, därefter vid behov upprepade doser med en minuts mellanrum tills effekt erhålles. (Ofta räcker 2-3 doser och totalt ges i regel ej mer än 2 mg).

OBS! Effektdurationen är kortare än för bensodiazepinderivat varför kontinuerlig infusion kan vara av värde, förslagsvis 0,3-1 mg/timme. Vid svåra tillstånd av hallucinos kan eventuellt fysostigmin provas (1-2 mg långsamt intravenöst till vuxna och 0,02-0,04 mg/kg till barn. Dosen titreras fram och atropin hålls i beredskap för att reversera eventuella biverkningar).

## Farmakodynamik

Oxazepam är ett bensodiazepinderivat som kemiskt skiljer sig från klopoxid, diazepam, klorazepat och nitrazepam genom en aktiv OH-grupp, som förmedlar snabb glukuronsyre-bindning, resulterande i väsentligt sänkt toxicitet.

### Verkningsmekanism

Oxazepams effekt är relaterad till receptorer i CNS, kopplade till GABA-komplexet.

### Farmakodynamisk effekt

Administrering av oxazepam anses öka GABA-effekten. Varken under eller efter utsättande synes oxazepam påverka REM-sömnen.

### Klinisk effekt och säkerhet

Risk för toleransutveckling föreligger.

## Farmakokinetik

### Absorption

Oxazepam absorberas långsammare än diazepam och högsta plasmakoncentration nås efter ca 2 timmar.

### Distribution

Distributionsvolymen har beräknats till 0,6-2,0 l/kg kroppsvikt och clearance till 0,9-2,0 ml/min/kg kroppsvikt. Bindningen till plasmaprotein är 97%.

### Metabolism

Oxazepam bildar inga aktiva metaboliter. Enzyminduktionen för oxazepam är låg.

### Eliminering

Oxazepam elimineras snabbt, huvudsakligen via njurarna, med en halveringstid på cirka 10 timmar.

### Övriga särskilda populationer

*Äldre och patienter med nedsatt leverfunktion*

Ålder och leversjukdom påverkar ej nämnvärt farmakokinetiken av oxazepam.

*Nedsatt njurfunktion*

Proteinbindning av oxazepam är sänkt i patienter med sänkt njurfunktion, till plasmaproteinbindningsgrad av 94%. Det vill säga njursjukdom kan vara förknippad med förlängd halveringstid och ökad distributionsvolym.

## Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

## Innehåll

### Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 tablett innehåller oxazepam 5 mg, 10 mg, 15 mg respektive 25 mg

Hjälpämnen med känd effekt:

1 tablett innehåller 27,5 mg, 45 mg, 67,5 mg respektive 70 mg laktosmonohydrat.

1 tablett innehåller 27,5 mg, 45 mg, 67,5 mg respektive 70 mg vetestärkelse.

### Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, vetestärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat.

## Hållbarhet, förvaring och hantering

### Hållbarhet

*I plastburk: 5 år.*

*I endosförpackning: 3 år*

Oxascand tabletter får dosdispenserar; hållbarheten är då 6 månader.

### Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar

### Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

## Förpackningsinformation

*Tablett 5 mg* Vit, rund, flat, fasad kant, mittskåra, diameter 6 mm

50 x 1 tablett(er) blister, 55:47, F, Övriga förskrivare: tandläkare

25 tablett(er) blister, 51:06, F, Övriga förskrivare: tandläkare

100 tablett(er) blister, 65:51, F, Övriga förskrivare: tandläkare

500 tablett(er) burk (endast för dosdispensering), 189:08, F, Övriga förskrivare: tandläkare

25 tablett(er) burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

100 tablett(er) burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

250 tablett(er) burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

*Tablett 10 mg* Vit, rund, flat, fasad kant, mittskåra, diameter 7 mm, märkt phi beta 542

50 x 1 tablett(er) blister, 61:-, F, Övriga förskrivare: tandläkare

25 tablett(er) blister, 50:18, F, Övriga förskrivare: tandläkare

100 tablett(er) blister, 62:11, F, Övriga förskrivare: tandläkare

500 tablett(er) burk (endast för dosdispensering), 188:15, F, Övriga förskrivare: tandläkare

25 tablett(er) burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

100 tablett(er) burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

250 tablett(er) burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*  
*Tablett 15 mg* Vit, rund, flat, fasad kant, mittskåra, diameter 8 mm  
50 x 1 tablett(er) blister, 63:27, F, Övriga förskrivare: tandläkare  
25 tablett(er) blister, 61:27, F, Övriga förskrivare: tandläkare  
100 tablett(er) blister, 87:52, F, Övriga förskrivare: tandläkare  
500 tablett(er) burk (endast för dosdispensering), 208:39, F, Övriga förskrivare: tandläkare  
25 tablett(er) burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*  
100 tablett(er) burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*  
250 tablett(er) burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*  
*Tablett 25 mg* Vit, rund, flat, fasad kant, mittskåra, diameter 9 mm  
25 tablett(er) blister, 75:36, F, Övriga förskrivare: tandläkare  
100 tablett(er) blister, 117:35, F, Övriga förskrivare: tandläkare  
25 tablett(er) burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*  
100 tablett(er) burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*