



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OKSAZEPAM TZF 10 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 10 mg oksazepamu (*Oxazepamum*).

Substancje pomocnicze: laktoza.

Pełny skład substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźnie i krótkotrwale:

- W zaburzeniach lękowych towarzyszących nerwicom oraz innym zaburzeniom psychosomatycznym.
- W zaburzeniach snu o podłożu czynnościowym.

Uwaga: Stany napięcia i niepokoju związane z problemami dnia codziennego nie są wskazaniem do stosowania leku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i czas leczenia należy określić dla każdego pacjenta indywidualnie.

Dorośli

- W zaburzeniach lękowych – 10 mg do 30 mg 3 do 4 razy na dobę.
- Wspomagająco i tylko w uzasadnionych przypadkach w zaburzeniach snu – 10 mg do 30 mg godzinę przed snem.

Pacjentów przyjmujących oksazepam z powodu zaburzeń snu należy poinformować, by po zażyciu leku mieli zapewnione warunki do ciągłego, nieprzerywanego 7 – 8 godzinnego snu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania oksazepamu w tej grupie wiekowej.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na leki działające na ośrodkowy układ nerwowy. W tej grupie wiekowej zaleca się podawanie najmniejszej efektywnej dawki (zwykle 10 mg 3 razy na dobę).

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

Należy zachować ostrożność podczas stosowaniu oksazepamu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku.

Czas leczenia

Oksazepam stosuje się doraźnie w celu objawowego leczenia lęku. Czas leczenia należy ograniczyć do minimum - zwykle wynosi od kilku dni do 2 tygodni. Czas leczenia łącznie z okresem stopniowego odstawiania nie powinien przekraczać 4 tygodni. Stopniowe odstawianie preparatu należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta. Nagłe odstawienie oksazepamu, może spowodować zespół odstawienny (zaburzenia snu, koncentracji i uwagi, wzmożoną drażliwość a nawet zaburzenia psychiatryczne).

Szczególnie niebezpieczne może okazać się gwałtowne przerwanie terapii prowadzonej przez dłuższy czas, podczas której stosowane są większe niż przeciętne dawki oksazepamu. Objawy odstawienne są wtedy bardziej nasilone (patrz punkt 4.4).

W indywidualnych przypadkach, po ocenie stanu pacjenta, lekarz może zdecydować o przedłużeniu maksymalnego czasu leczenia.

Długotrwałe stosowanie leku nie jest zalecane ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia zjawiska tolerancji i objawów uzależnienia.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować doustnie popijając niewielką ilością wody.

Zaleca się stosowanie możliwie najniższych, skutecznych dawek do opanowania objawów lęku. Dawki leku należy zwiększać stopniowo.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na pochodne 1,4-benzodiazepiny lub którykolwiek składnik preparatu.
- Ciężka niewydolność oddechowa, niezależnie od przyczyny.
- Zespół bezdechu nocnego.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- *Myasthenia gravis*.
- Ostra porfiria.
- Zatrucie alkoholem, lekami nasennymi lub innymi substancjami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia oksazepamem należy przeprowadzić dokładną analizę istniejących zaburzeń. W przypadku leczenia bezsenności należy wyeliminować inne możliwe jej przyczyny (somatogenne, psychogenne, nieprawidłowe nawyki).

Utrzymywanie się bezsenności lub jej nawrót po 7 – 14-dniowym leczeniu może wskazywać na istnienie pierwotnych zaburzeń psychicznych lub fizycznych, które należy zdiagnozować i odpowiednio leczyć.

Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami i innymi lekami nasennymi, które należy rozważyć zalecając oksazepam.

Tolerancja

Regularne stosowanie benzodiazepin lub preparatów działających podobnie do benzodiazepin, w tym oksazepamu, przez kilka tygodni może prowadzić do zmniejszenia skuteczności ich działania.

Uzależnienie

Stosowanie benzodiazepin lub preparatów działających podobnie do benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko wystąpienia uzależnienia zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia oraz jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu lub leków w wywiadzie.

W przypadku wystąpienia uzależnienia nagłe odstawienie preparatu może prowadzić do wystąpienia objawów zespołu odstawienego.

Objawami charakterystycznymi dla zespołu odstawienego są: ból głowy, bóle mięśni, pobudzenie i napięcie emocjonalne, niepokój ruchowy, stany splątania, dezorientacji,

drażliwość, bezsenność. W ciężkich przypadkach mogą pojawić się: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowościowe, nadwrażliwość na dotyk, bodźce akustyczne i świetlne, mrowienie i drętwienie kończyn, omamy lub napady drgawek.

Istnieją doniesienia, że w przypadku krótko działających benzodiazepin i preparatów działających podobnie do benzodiazepin, objawy zespołu odstawiennego mogą wystąpić nawet w przerwach pomiędzy poszczególnymi dawkami, zwłaszcza, jeśli lek jest podawany w dużych dawkach.

Niepamięć następcza

Oksazepam, tak jak benzodiazepiny i preparaty działające podobnie do benzodiazepin, może wywołać niepamięć następczą. Objawy najczęściej występują kilka godzin po przyjęciu leku, zwłaszcza w dużej dawce. U pacjentów stosujących oksazepam z powodu zaburzeń snu, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia niepamięci, zaleca się stosowanie oksazepamu godzinę przed snem i zapewnienie warunków do ciągłego, nieprzerywanego 7 - 8 godzinnego snu.

Reakcje psychiczne i paradoksalne

Oksazepam, tak jak benzodiazepiny i preparaty działające podobnie do benzodiazepin, może wywołać reakcje psychiczne i paradoksalne, do których należą: niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresywność, koszmary senne, omamy, psychozy, somnambulizm, zaburzenia osobowości, nasilona bezsenność oraz inne behawioralne działania niepożądane. Reakcje te znacznie częściej obserwuje się u pacjentów w podeszłym wieku.

W przypadku pojawienia się takich objawów oksazepam należy odstawić.

Specjalne grupy pacjentów

Oksazepam należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), ze względu na możliwość nasilenia się działań niepożądanych, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej (patrz punkt 4.2).

Oksazepam należy ostrożnie stosować u pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową, ponieważ, jak stwierdzono w przypadku benzodiazepin, wykazują one hamujący wpływ na ośrodek oddechowy.

Ostrożność należy również zachować u pacjentów z niewydolnością nerek.

Benzodiazepin i preparatów działających podobnie do benzodiazepin nie zaleca się stosować u pacjentów z niewydolnością wątroby, ponieważ mogą przyspieszać rozwój encefalopatii (patrz także punkty 4.2 i 4.3).

Benzodiazepin i preparatów działających podobnie do benzodiazepin nie zaleca się stosować u pacjentów z psychozami.

Stosowanie w depresji: oksazepam należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z objawami depresji. U pacjentów tych mogą występować skłonności samobójcze. Ze względu na możliwość celowego przedawkowania, pacjentom tym oksazepam powinien być zalecany w możliwie najmniejszej dawce.

Benzodiazepiny i preparaty działające podobnie do benzodiazepin nie powinny być stosowane w monoterapii depresji lub lęku związanego z depresją. Monoterapia tymi lekami może nasilić tendencje samobójcze.

Benzodiazepiny i preparaty działające podobnie do benzodiazepin należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu lub leków (w tym narkotyków) w wywiadzie. Pacjenci ci powinni być pod ścisłą kontrolą podczas przyjmowania oksazepamu, ponieważ są oni w grupie ryzyka wystąpienia uzależnienia fizycznego i psychicznego.

Oksazepam należy ostrożnie podawać pacjentom z porfirią. Podawanie oksazepamu może spowodować nasilenie objawów tej choroby (patrz także punkt 4.3).

Pacjenci z jaskrą, zwłaszcza z wąskim kątem przesączania, przed rozpoczęciem stosowania Oksazepam TZF powinni skonsultować się z lekarzem okulistą.

Ze względu na zawartość laktozy preparat Oksazepam nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

W trakcie stosowania oksazepamu i do 3 dni po zakończeniu jego zażywania nie należy spożywać żadnych napojów alkoholowych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

- Depresyjny wpływ oksazepamu na ośrodkowy układ nerwowy nasilają opioidowe leki przeciwbólowe, leki do znieczulenia ogólnego (anestetyki), leki psychotropowe, leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpadaczkowe, leki przeciwhistaminowe, leki hipotensyjne o działaniu ośrodkowym.
- W przypadku jednoczesnego stosowania opioidowych leków przeciwbólowych z oksazepamem możliwe jest nasilenie euforii, co prowadzi do psychicznego uzależnienia.
- Spożywanie alkoholu w czasie leczenia oksazepamem nasila działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy i może czasami doprowadzić do wystąpienia reakcji paradoksalnych, jak: pobudzenie psychoruchowe, agresywne zachowanie.
- Oksazepam działa synergicznie z preparatami zmiotczającymi mięśnie szkieletowe (kurara i jej pochodne, leki zmniejszające napięcie mięśni szkieletowych).
- Teofilina i kofeina mogą osłabiać nasenne działanie benzodiazepin (również oksazepamu).
- Oksazepam podawany jednocześnie z preparatami stosowanymi w leczeniu parkinsonizmu (np. lewodopa) może osłabiać ich działanie.

4.6 Ciąża lub laktacja

Stosowanie leku u kobiet w ciąży w pierwszym trymestrze, ze względu na potencjalne działanie teratogenne, jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, kiedy istnieje bezwzględna konieczność, a stosowanie bezpieczniejszych odpowiedników jest niemożliwe. W przypadku konieczności podania oksazepamu w ostatnich 3 miesiącach ciąży lub podczas porodu, należy liczyć się z ryzykiem wystąpienia u noworodka hipotermii, hipotonii, niewydolności oddechowej.

U dzieci matek przyjmujących długotrwale benzodiazepiny lub leki działające podobnie do benzodiazepin pod koniec ciąży (3 trymestr) mogą wystąpić objawy fizycznego uzależnienia, a w okresie pourodzeniowym może wystąpić zespół odstawienny.

Kobiety w wieku rozrodczym, przed rozpoczęciem leczenia, powinny być poinformowane o konieczności skontaktowania się z lekarzem w celu przerwania leczenia w przypadku planowanej lub stwierdzonej ciąży.

Oksazepam przenika w niewielkich ilościach do mleka matki, nie powinien być stosowany u kobiet karmiących piersią. Gdy zachodzi konieczność podania matce karmiącej oksazepamu, należy przerwać karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Podczas leczenia oksazepamem zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych może być ograniczona z powodu wystąpienia zaburzenia zdolności koncentracji, senności, niepamięci. Pacjenci powinni być ostrzeżeni, aby nie prowadzili pojazdów i obsługiwali urządzeń mechanicznych podczas leczenia i do 3 dni po jego zakończeniu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz podanej dawki leku. Przerwanie stosowania leku z powodu działań niepożądanych zdarza się rzadko.

- **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** rzadko - zaburzenia w składzie morfologicznym krwi.
- **Zaburzenia układu nerwowego:** często - senność, spowolnienie reakcji, zawroty głowy, stany splątania i dezorientacji, osłabienie mięśni, ataksja; rzadko - ból głowy. Działania te występują najczęściej na początku leczenia, u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4) i z reguły ustępują w czasie trwania dalszej terapii. W przypadku nasilenia tych reakcji odpowiednie zmniejszenie dawki zwykle zmniejsza nasilenie i częstość ich występowania.
Tak jak i po innych pochodnych benzodiazepiny, zwłaszcza po dużych dawkach, może pojawić się dyzartria z mową zamazaną i nieprawidłowym wymawianiem, zaburzenia pamięci (niepamięć następca), zaburzenia libido.
- **Zaburzenia oka:** często – zamazane, podwójne widzenie.
- **Zaburzenia żołądka i jelit:** nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej pojawiają się rzadko.
- **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu.
- **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** drżenie mięśni, zwiótczenie mięśni.
- **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** brak apetytu.
- **Zaburzenia naczyniowe:** niewielkie obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.
- **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** ogólne osłabienie, omdlenia.
- **Zaburzenia układu immunologicznego:** reakcje anafilaktyczne są bardzo rzadko opisywane.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: alergiczne reakcje skórne (wysypki, świąd, pokrzywka).

- **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** zwiększenie aktywności aminotransferaz, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczki.
- **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** zaburzenia miesiączkowania.
- **Zaburzenia psychiczne:**
reakcje paradoksalne - niepokój psychoruchowy, pobudzenie i agresywność, splątanie, omamy, koszmary senne, urojenia, psychozy, drażliwość, nieodpowiednie zachowanie. Reakcje paradoksalne najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami psychicznymi.
Uzależnienie fizyczne i psychiczne może rozwijać się podczas leczenia oksazepamem w dawkach terapeutycznych. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać objawy odstawienne i bezsenność z odbicia.
Pacjenci nadużywający alkohol lub leki są bardziej podatni na rozwinięcie się uzależnienia.
Podczas leczenia oksazepamem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja ze skłonnościami samobójczymi.

4.9 Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania oksazepamu mogą wystąpić następujące objawy: senność, stan dezorientacji, niewyraźna mowa, a w ciężkich przypadkach utrata przytomności, śpiączka. Niebezpieczne dla życia mogą okazać się zatrucia spowodowane jednoczesnym podaniem oksazepamu i alkoholu lub oksazepamu i innych leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy.

Postępowanie w przypadku zatrucia oksazepamem polega na jak najszybszym usunięciu z organizmu niewchłoniętego jeszcze leku lub zmniejszeniu jego absorpcji z przewodu pokarmowego (płukanie żołądka, podawanie węgla aktywowanego, wymioty – tylko u przytomnych pacjentów), monitorowaniu podstawowych funkcji życiowych (oddech, tętno, ciśnienie tętnicze) i w razie potrzeby wdrożeniu odpowiedniego postępowania objawowego.

Specyficznym antidotum jest flumazenil.

W leczeniu przedawkowania jakiegokolwiek leku, należy pamiętać, że pacjent mógł przyjąć wiele różnych leków.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: pochodne benzodiazepiny.

Kod ATC: N 05 BA 04

Oksazepam należy do grupy pochodnych 1,4-benzodiazepiny. Działa na wiele struktur ośrodkowego układu nerwowego, przede wszystkim na układ limbiczny i podwzgórze, czyli struktury związane z regulacją czynności emocjonalnych. Jak wszystkie benzodiazepiny nasila on hamujące działanie neuronów GABA-ergicznych w obrębie kory mózgowej, hipokampa, mózdzku, wzgórza i podwzgórza. Stwierdzono istnienie specyficznych dla benzodiazepin miejsc wiązania, będących białkowymi strukturami błonowymi, mającymi związek z kompleksem złożonym z receptora GABA - A oraz kanału chlorkowego. Działanie oksazepamu polega na zmianie „czułości” receptora GABA-ergicznego, co powoduje zwiększenie powinowactwa tego receptora do kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), który jest endogennym neuroprzekaźnikiem hamującym. Następstwem aktywacji receptora benzodiazepinowego lub GABA-A jest zwiększenie napływu jonów chlorkowych do wnętrza neuronu przez kanał chlorkowy. Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony komórkowej a w efekcie do zahamowania czynności neuronów. Klinicznie objawia się to działaniem przeciwlękowym i słabiej zaznaczonym działaniem nasennym. Oksazepam wykazuje również słabe działanie rozluźniające napięcie mięśni szkieletowych i przeciwdrgawkowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Oksazepam dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Biodostępność wynosi około 92%. Po doustnym podaniu oksazepamu w dawce 30 mg maksymalne stężenie we krwi - około 450 ng/ml - występuje po około 3 godzinach.

Z białkami krwi oksazepam wiąże się w 85%. Przenika przez barierę krew płyn mózgowo-rdzeniowy. Przenika przez barierę łożyska i do mleka matki.

Okres półtrwania dla oksazepamu wynosi około 8,2 godziny. Proces biotransformacji oksazepamu przebiega w wątrobie. W wyniku sprzęgania z kwasem glukuronowym powstaje nieaktywny metabolit – glukuronian oksazepamu.

Oksazepam wydalany jest głównie z moczem w postaci glukuronianu oksazepamu.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-062 Warszawa
ul. Miodowa 15

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak informacji o przeprowadzeniu długoterminowych badań na zwierzętach dotyczących mutagennych i rakotwórczych właściwości oksazepamu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

rdzeń tabletki: skrobia ziemniaczana, skrobi glikolan sodu, żelatyna, polisorbat 80, talk, magnezu stearynian oraz laktoza

otoczka: ftalan acetylocelulozy, makrogol 6000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

20 tabletek powlekanych (1 blister po 20 szt.) lub 50 tabletek powlekanych (2 blistry po 25 szt.).

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych zaleceń oprócz opisanych w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfarm” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

8. NUMERY(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7148

R/7148

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

23.08.2002

26.05.1997

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodowa 15

2008 -06- 0 4