

sp.zn. suks14218/2009
a sp.zn. suks188717/2017

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Oxazepam Léčiva 10 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje oxazepamum 10 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: Jedna tableta obsahuje 88,274 mg monohydrátu laktózy a 0,225 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílé až téměř bílé tablety s půlicí rýhou typu karate o průměru 7 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Oxazepam je indikován u dospělých pro zmírnění úzkosti, u nespavosti provázené úzkostí a ke zmírnění abstinenčních příznaků při odvykací léčbě závislosti na alkoholu.

Oxazepam je určen pouze k léčbě závažných stavů, které jsou vysilující nebo způsobují těžké rozrušení pacienta.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování je individuální. Dospělí obvykle užívají při úzkosti 1 – 3 tablety denně, maximálně až 3 tablety 4× denně, u nespavosti spojené s úzkostí 1,5 – 2,5 tablety asi 1 hodinu před spaním a při abstinenčním syndromu u alkoholizmu maximálně 1 – 3 tablety 3 – 4× denně.

Oxazepam Léčiva by měl být podáván v nejnižší účinné dávce co nejkratší možnou dobu. Délka léčby nemá překročit 4 týdny včetně procesu postupného snižování dávky při vysazování přípravku.

Po delším užívání vyšších dávek se nesmí ukončit léčba náhle, ale postupným snižováním dávky. Zabrání se tím vzniku abstinenčních příznaků, které se mohou projevit vystupňováním příznaků, pro které byl přípravek původně nasazen (např. nadměrnou úzkostí, nočními můrami a neklidem).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí nebyla dosud stanovena.

Geriatrická populace

Pacienti užívají 0,5 – 1 tabletu 2 – 3× denně.

Porucha funkce jater a ledvin

Nemocní s poruchou funkce ledvin a jater užívají 0,5 – 1 tabletu 2 – 3× denně.

Způsob podání

Perorální.

Tablety se užívají před i po jídle, zapijí se vodou, čajem nebo jiným nealkoholickým nápojem.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku, ostatní benzodiazepiny nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těžká jaterní insuficience.
- Myastenia gravis.
- Toxikomanie.
- Akutní otrava alkoholem či jinými látkami tlumícími centrální nervový systém.
- Akutní dechová nedostatečnost.
- Glaukom s úzkým úhlem.
- Gravidita, kojení.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Benzodiazepiny mohou vyvolat zhoršení myasthenia gravis, akutního glaukomu s úzkým úhlem, chronické obstrukční plicní nemoci, dispozice k spánkové apnoe.

Délka léčby nemá překročit 4 týdny včetně procesu postupného snižování dávky při vysazování přípravku. Nutnost léčby oxazepamem má být v průběhu užívání přípravku pravidelně přehodnocována.

Tolerance

Po opakovaném užívání benzodiazepinů po dobu několika týdnů může docházet k určitému oslabení účinku.

Závislost

Užívání benzodiazepinů může vést k rozvoji fyzické a psychické závislosti na těchto přípravcích (viz bod 4.8). Nebezpečí vzniku závislosti se zvyšuje s dávkou a délkou léčby; je také vyšší u pacientů s alkoholovou a lékovou závislostí v anamnéze.

Pokud dojde k rozvoji fyzické závislosti, je náhlé ukončení léčby doprovázeno abstinenčními příznaky. Může jít o bolest hlavy, bolest svalů, extrémní úzkost, napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost. U těžkých případů se mohou objevit tyto příznaky: derealizace, depersonalizace, hyperakuze, parestzie, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace nebo epileptické záchvaty.

Deprese a sebevražedné chování/pokusy

Benzodiazepiny mohou demaskovat již existující depresi. Některé epidemiologické studie ukazují zvýšený výskyt sebevražd a sebevražedných pokusů u pacientů s depresí nebo bez, užívajících benzodiazepiny. Ačkoliv příčinná souvislost mezi užíváním benzodiazepinů a sebevražedným chováním nebyla prokázána, je třeba zvýšené opatrnosti při užívání benzodiazepinů u pacientů s depresí a sebevražednými sklony v anamnéze. Pacienti s depresí a s úzkostně depresivní poruchou nemají být léčeni benzodiazepiny v monoterapii (bez antidepresiv). U pacientů se sebevražednými sklony má být užitá co nejnižší účinná dávka vzhledem k riziku úmyslného předávkování.

Rebound fenomén

Při vysazení léčby se mohou znovu přechodně objevit příznaky, které k léčbě vedly, a to ve zvýšené intenzitě. Přítomny mohou být i další reakce, včetně změn nálad, úzkosti nebo poruch spánku a neklidu.

Vzhledem k tomu, že je nebezpečí abstinenčních symptomů nebo opakovaného výskytu ještě silnější úzkosti pravděpodobnější po náhlém vysazení léčby, doporučuje se vysazovat přípravek postupně.

Na začátku léčby má být pacient informován o tom, že délka léčby je omezená, a jak bude dávka postupně snižována. Dále je třeba pacienta uvědomit o možnosti vzniku rebound fenoménu a tím snížit obavy z příznaků, které se mohou objevit během ukončování léčby.

Není vhodné přecházet na benzodiazepiny s krátkou dobou účinku, protože může dojít k rozvoji příznaků syndromu z vysazení léčby.

Anterográdní amnesie

Benzodiazepiny mohou vyvolat anterográdní amnesii (neschopnost uchovat v paměti nové informace). K tomuto stavu obvykle dochází několik hodin po požití. Aby se snížilo toto riziko, je třeba zajistit, aby pacienti mohli spát bez přerušení 7 – 8 hodin (viz bod 4.8).

Rizika plynoucí ze současné terapie s opioidy

Současné užívání Oxazepamu Léčiva a opioidů může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a úmrtí. Vzhledem těmto rizikům je současné předepisování sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky (jako přípravek Oxazepam Léčiva), spolu s opioidy vyhrazeno pro pacienty, u nichž nejsou alternativní možnosti léčby. V případě rozhodnutí předepsat Oxazepam Léčiva současně s opioidy, je nutné předepsat nejnižší účinnou dávku na nejkratší možnou dobu léčby (viz také obecné doporučení dávkování v bodě 4.2).

Pacienty je nutné pečlivě sledovat kvůli možným známkám a příznakům respirační deprese a sedace. V této souvislosti se důrazně doporučuje informovat pacienty a jejich ošetřovatele, aby o těchto symptomech věděli (viz bod 4.5).

Paradoxní reakce

Reakce jako neklid, zmatenost, agitovanost, podrážděnost, agrese, bludy, vztek, noční můry, halucinace, psychózy a poruchy chování se mohou vyskytnout při užívání benzodiazepinů. Tyto reakce jsou pravděpodobnější u dětí a starších osob. Pokud dojde k jejich výskytu, užívání přípravku má být přerušeno (viz bod 4.8).

Zvláštní populace

Pediatrická populace

Přípravek není určen dětem.

Starší pacienti

Starším pacientům má být podávána snížená dávka (viz bod 4.2).

Respirační nedostatečnost

Snížení dávky se také doporučuje u pacientů s chronickou respirační nedostatečností, z důvodu rizika utlumení dýchání.

Porucha funkce jater

Benzodiazepiny nesmí být podávány pacientům s těžkou poruchou funkce jater, protože může dojít ke vzniku encefalopatie (viz bod 4.3).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin je třeba opatrnosti, obzvláště pokud je přípravek podáván delší dobu.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje méně než 1mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Alkohol a látky tlumící CNS se s benzodiazepiny vzájemně potencují. Současné užívání opioidů s benzodiazepiny může vést k prohloubení sedativního účinku, dechovému útlumu, kómatu a úmrtí (viz bod 4.4).

Probenecid může snížit glukuronidaci oxazepamu a tím zvýšit jeho účinnost. Klozapin v kombinaci s oxazepamem může způsobit respirační útlum, oxazepam snižuje terapeutický efekt levodopy. Interakce uváděné pro jiné benzodiazepiny se u oxazepamu neuplatňují, protože podléhá v játrech jiné biotransformaci.

Opioidy

Současné užívání sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky (jako přípravek Oxazepam Léčiva) spolu s opioidy zvyšuje riziko sedace, respirační deprese, kómatu a úmrtí

v důsledku aditivního tlumivého účinku na CNS. Je nutné omezit dávku a délku trvání jejich současného užívání (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a laktace

Těhotenství

Oxazepam prochází placentou, v 2. trimestru je poměr v pupečnickové krvi oproti mateřské 0,6:1, před porodem již 1:1 (jsou velké individuální variace). Benzodiazepiny jevíly v některých studiích u experimentálních zvířat známky teratogenity – oxazepam, jakožto aktivní metabolit diazepam, chlórdiazepoxidu a nordiazepam přímo inkriminován nebyl. Užívání v prvním trimestru těhotenství by mohlo zvýšit riziko malformací plodu. Chronické užívání během těhotenství může vést k závislosti plodu a k výskytu abstinenčních příznaků po porodu. Užívání přípravku v posledních týdnech těhotenství může způsobit neonatální útlum CNS. Vzhledem k tomu, že indikace nejsou vitální, riziko převažuje nad prospěchem, proto je oxazepam v těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Kojení

Oxazepam se vylučuje do mateřského mléka, a protože jeho metabolizace u novorozence a kojence je velice pomalá, může jeho podávání matce způsobit těžkou sedaci kojence. Vzhledem k výše zmíněnému je podávání oxazepamu během kojení kontraindikováno (viz bod 4.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Jako všechny benzodiazepiny, oxazepam má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky se vyskytují při zahájení terapie a při opakovaném podávání přípravku obvykle vymizí: denní ospalost, emoční chudost, snížená bdělost, zmatenost, únava, bolest hlavy, závrať, svalová slabost, ataxie a diplopie. Geriatričtí a oslabení pacienti jsou citlivější k CNS účinkům benzodiazepinů.

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky oxazepam rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému	Vzácné	Krevní dyskrázie
	Není známo	Leukopenie
Psychiatrické poruchy	Vzácné	Paradoxní reakce ¹ : neklid, zmatenost, agitovanost, podrážděnost, agrese, bludy, vztek, noční můry, halucinace, psychóza a poruchy chování (viz bod 4.4), porucha libida
	Není známo	Emoční chudost, deprese ² , sebevražedné chování/pokusy ³ , závislost (viz bod 4.4)

Poruchy nervového systému	Méně časté	Anterográdní amnezie (viz bod 4.4)
	Není známo	Třes, poruchy pozornosti, denní ospalost ⁴ , ataxie ⁴ , závrať, dysartrie, poruchy paměti, bolest hlavy
Poruchy oka	Není známo	Poruchy vidění, diplopie
Srdeční poruchy	Není známo	Palpitace, tachykardie
Cévní poruchy	Méně časté	Hypotenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Vzácné	Respirační útlum
Gastrointestinální poruchy	Není známo	Sucho v ústech, žízeň, hypersekrece slin, nauzea, zvracení, gastrointestinální bolest a křeče, zácpa, průjem
Poruchy jater a žlučových cest	Není známo	Žloutenka, abnormální jaterní testy
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vzácné	Kožní alergické reakce
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Vzácné	Svalová slabost
	Není známo	Svalové křeče
Poruchy ledvin a močových cest	Není známo	Inkontinence, močová retence
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Není známo	Únava
Poranění, otravy a procedurální komplikace	Není známo	Pád s následkem zlomenin

¹ Častější výskyt u dětí a starších pacientů.

² Benzodiazepiny mohou demaskovat již existující depresi.

³ Je potřeba zvýšené opatrnosti při předepisování pacientům s poruchou osobnosti.

⁴ Objevuje se především při zahájení léčby a má vztah k výši dávky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování se projeví zmateností, ospalostí, bradykardií, dušností, chvěním, slabostí, sníženými reflexy, nejasnou řečí.

Specifické antidotum benzodiazepinů je flumazenil. Není-li dostupný, je třeba u pacienta při vědomí vyvolat zvracení, podat aktivní uhlí, zvýšit eliminaci oxazepamu podáním intravenózních tekutin. Monitoruje se krevní tlak, puls a respirační funkce, při respiračním útlumu se podává kyslík

Dialýza nemá velký význam.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Anxiolytikum, benzodiazepinové deriváty;
ATC kód: N05BA04

Oxazepam je derivát benzodiazepinů se středně dlouhou dobou působení. Z obvyklých účinků benzodiazepinů má středně silný účinek anxiolytický a hypnotický a jen mírný myorelaxanční a téměř žádný antikonvulzivní. Benzodiazepiny v závislosti na velikosti dávky tlumí všechny úrovně CNS tím, že zvyšují a facilitují inhibiční neurotransmisní akci GABA (kyselina gama-aminomáselná), která zprostředkovává pre- i postsynaptickou inhibici ve všech oblastech CNS.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Oxazepam se poměrně pomalu vstřebává po perorálním podání, takže maximálních hladin dosahuje až za asi 2 hodiny. Biologická dostupnost přesahuje 90 %. Vazba na plazmatické bílkoviny je kolem 85 %. V játrech je asi z 80 % konjugován na inaktivní glukuronid, který se vylučuje močí. Jeho biologický poločas u dospělých je kolem 8 hodin. Prochází placentární bariérou a do mateřského mléka.

5.3 Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita (LD_{50}) per os u myši a potkanů je více než 5 g/kg.

Při studiu kancerogenity u experimentálních zvířat se po dávkách 30x převyšující terapeutické dávky podávané po dobu 2 let objevily různé nádory, převážně benigní.

Mutagenita studována nebyla. Je prokázána zkřížená senzitivita benzodiazepinů. Pacienti senzitivní na 1 druh benzodiazepinů mohou být citliví k ostatním druhům.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy,
kukuřičný škrob,
želatina,
sodná sůl karboxymetylškrobu,
magnesium-stearát.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: Blistr, příbalová informace, krabička.

Velikost balení: 20 tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

70/357/69-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 9. 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 28. 3. 2018

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

28. 3. 2018