

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Oxazepam suspensie 4 mg/ml niet FNA

Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van de bijsluiter

1. Wat is Oxazepam suspensie 4 mg/ml niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Oxazepam suspensie 4 mg/ml niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat oxazepam. Oxazepam behoort tot een groep medicijnen die benzodiazepineagonisten worden genoemd. Oxazepam vermindert angst en spanning. U wordt rustig en slaapt beter. Het ontspant uw spieren en vermindert ontwenningverschijnselen.

Oxazepam suspensie 4 mg/ml niet FNA wordt gebruikt bij:

- Angst en spanning;
- Slapeloosheid;
- Alcoholontwenning;
- Premedicatie voor ingrepen;
- Benauwdheid in de laatste levensfase, als toevoeging aan morfine.

U wordt binnen 1 uur rustig en slaperig. Het werkt 6 tot 8 uur lang.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent overgevoelig voor andere benzodiazepines.
- U heeft myasthenia gravis (een spierziekte).
- U heeft COPD.
- U heeft ernstige ademhalingsinsufficiëntie.
- U heeft slaapapneu.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Bij ouderen.
- U heeft een leverfunctiestoornis.
- Bij ademhalingsinsufficiëntie, vanwege het risico op ademhalingsdepressie en apneu. De dosering wordt dan vaak verlaagd.
- Wanneer er sprake is van een beschadiging van het centraal zenuwstelsel.
- Bij intoxicatie met sedativa, omdat de klinische effecten dan groter kunnen zijn en mogelijk kunnen leiden tot ernstige sedatie en ademhalingsdepressie of cardiovasculaire depressie.
- Bij (een historie van) alcohol-of drugsgebruik, vanwege mogelijke afhankelijkheid.
- Het is mogelijk onveilig bij acute porfyrie (een stofwisselingsziekte) en kunnen porphyria cutanea tarda (een huidaandoening) verergeren. Geadviseerd wordt een andere benzodiazepineagonist te kiezen, waarvan de veiligheid bij porfyrie voldoende is onderbouwd zoals clobazam, lorazepam, temazepam of zopiclon.

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Oxazepam suspensie 4 mg/ml niet FNA nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Oxazepam heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- Andere medicijnen die het reactievermogen verminderen. Bij deze medicijnen is vaak op de verpakking een gele waarschuwingsticker geplakt. De effecten op het reactievermogen en coördinatievermogen versterken elkaar. Dan kan oxazepam nog langer dan zestien uur doorwerken. U kunt dan bijvoorbeeld nog langer geen autorijden.
- Gelijktijdig gebruik van opioïden (sterke pijnstillers) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen en coma.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Beperk het gebruik van alcohol en drink het liever niet. Door dit medicijn reageert u veel sterker op alcohol dan u gewend bent. Bovendien versterkt alcohol de bijwerkingen van dit medicijn, zoals sufheid en een verminderde coördinatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Meld het aan uw arts en apotheker zodra u zwanger bent. Of als u dit binnenkort wilt worden. Bij gebruik voor lange tijd tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap (3e trimester) kunnen bij de baby ontweningsverschijnselen ontstaan. En bij gebruik in een hoge dosis vlak voor de bevalling kan uw kind na de geboorte zo versuft en slap zijn dat het moeite heeft met ademen. Gebruik dit medicijn daarom alleen als het echt nodig is. En zo kort mogelijk in een lage dosis. Weeg samen met uw arts de ernst van uw ziekte af tegen het risico voor het kind. Mogelijk kunt u (tijdelijk) een ander medicijn gebruiken.

Borstvoeding

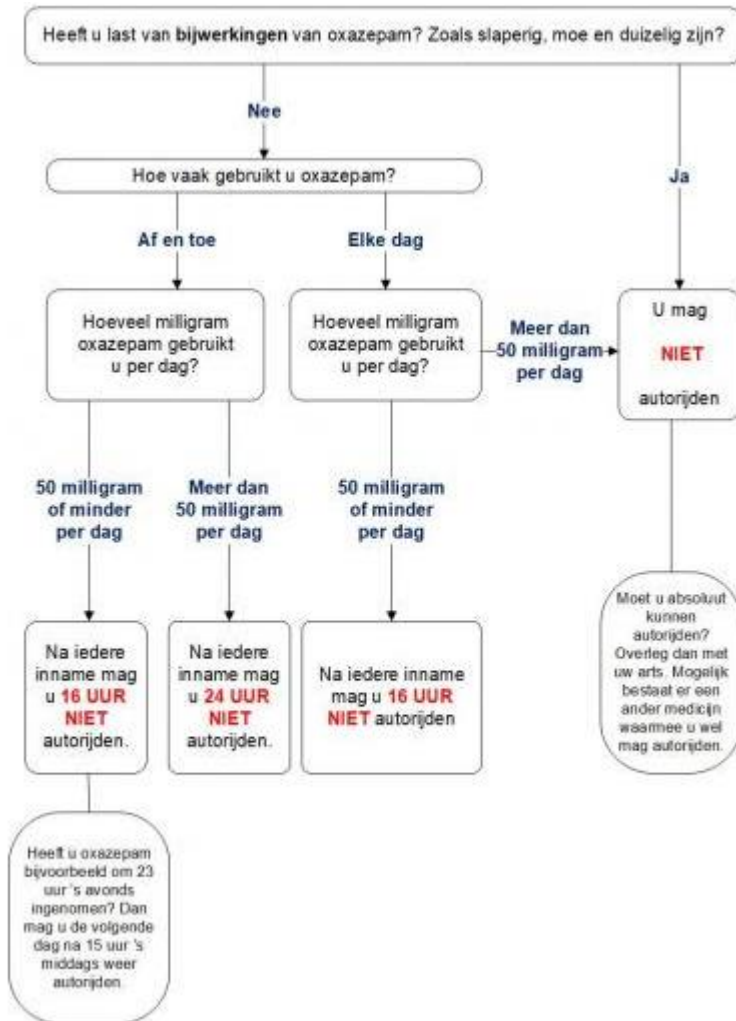
Wilt u borstvoeding geven? Overleg dan met uw arts.

- Gebruikt u dit medicijn voor lange tijd? U kunt dit medicijn beter NIET gebruiken als u borstvoeding geeft. Er kunnen ontweningsverschijnselen ontstaan bij de baby zodra u met dit medicijn stopt. Misschien kan uw arts u tijdelijk een ander medicijn voorschrijven, dat wel veilig is voor de baby. Of u kunt kunstvoeding geven.
- Gebruikt u dit medicijn af en toe? Het medicijn komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk. Hierdoor is er een klein risico op bijwerkingen bij het kind. Dit merkt u doordat uw baby suf wordt en minder goed drinkt. Als uw arts vindt dat u borstvoeding kunt geven: let dan goed op deze bijwerkingen. Als deze bijwerkingen optreden, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan gevaarlijk zijn aan het verkeer deel te nemen als u dit medicijn gebruikt. Wilt u weten of u met dit medicijn mag autorijden? Beantwoord dan de vragen in het schema hieronder.

Let op: ook een (eerdere) behandeling voor een verslaving kan een reden zijn dat u niet mag autorijden.



3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

Wijze van gebruik

Schud de drank goed om voor gebruik.

Meet de voorgeschreven hoeveelheid af met een maatbeker, maatlepel of doseerspuit.

Neem de drank in.

Wanneer?

- *Angst en spanning*

Verdeel de tabletten gelijkmatig over de dag, dus ongeveer om de 6 tot 8 uur.

Gebruikt u dit medicijn alleen in speciale gevallen, zoals bij vliegangst? Neem het dan minstens een 2 uur van tevoren in.

- *Slapeloosheid*
Neem het middel ten minste 1 uur voor u wilt gaan slapen in. Neem het alleen als u na inname minstens 8 uur de tijd heeft om te slapen. Als u voor die tijd wakker moet worden, zult u nog te veel last van de versuffende werking hebben.
- *Alcoholontwenning*
De eerste ontwenningssymptomen ontstaan meestal binnen 12 uur. Neem voor die tijd de eerste dosis in. Verdeel de tabletten gelijkmatig over de dag, dus ongeveer om de 6 tot 8 uur.

Hoe lang?

- *Angst of spanning*
Gebruik langer dan 2 maanden achter elkaar wordt sterk afgeraden. Er is dan te veel kans dat u afhankelijk van dit middel wordt. Dit betekent dat u ontwenningssymptomen krijgt als u stopt met het gebruik. Probeer ook op een andere manier uw angst en spanning te verminderen. Vraag uw arts om advies. Gebruikt u dit medicijn samen met een antidepressivum? Dan is het meestal de bedoeling dat u binnen enkele weken afbouwt, omdat dan het antidepressivum begint te werken.
- *Slapeloosheid*
Als u dit middel af en toe eens gebruikt, kan het u goed helpen met slapen. Gebruikt u het bijna elke nacht, dan is het effect na enkele weken weg. Gebruik het daarom alleen in bijzondere situaties.
Bij dagelijks gebruik gedurende meer dan twee weken, heeft u kans op 'ontwenningsslapeloosheid'. Uw lichaam verwacht het effect van dit medicijn om in slaap te vallen. Gebruik het daarom alleen af en toe en nooit meer dan enkele dagen achter elkaar. Gebruik het in elk geval niet langer dan vier weken achter elkaar.
- *Alcoholontwenning*
De ontwenningssymptomen bij een alcoholverslaving zijn meestal binnen een week verdwenen. Daarna kunt u het gebruik van dit medicijn in enkele dagen afbouwen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Angst of spanning

Het is niet schadelijk als u een dosis mist. Maar als u het middel al enkele weken gebruikt, bent u er aan gewend geraakt en kunt u bij de vergeten tablet last krijgen van ontwenningssymptomen. Bent u gewend 3 of 4 keer per dag de suspensie in te nemen, en bent u een dosis vergeten? Neem nooit een dubbele dosis. Wel kunt u de dosis inhalen als u de volgende dosis minstens 3 uur later inneemt.

Slapeloosheid

Kunt u 's nachts niet slapen en wilt u alsnog een tablet innemen? Dit kan, maar houd er rekening mee dat het slaapmiddel lang blijft werken. U kunt dan moeilijk wakker worden en hebt overdag een verminderd reactievermogen.

Er bestaan slaaptabletten die korter werken. Neem contact op met uw arts, mogelijk kan hij u een korterwerkend slaapmiddel voorschrijven voor deze situaties.

Alcoholontwenning

Het is belangrijk dit middel gedurende enkele dagen consequent te gebruiken.

- Als u dit middel 4 keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan 1.5 uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan alsnog in. Duurt het nog minder dan 1.5 uur? Sla de vergeten dosis dan over.
- Als u dit middel 3 keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan 2 uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan alsnog in. Duurt het nog minder dan 2 uur? Sla de vergeten dosis dan over.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

Als u dit middel slechts enkele dagen achter elkaar heeft gebruikt, kunt u in één keer stoppen. Er treden dan over het algemeen geen ontwenningssverschijnselen op. Heeft u het langere tijd gebruikt? Dan is de volgende informatie voor u belangrijk.

Bij gebruik overdag:

- Na een aantal weken tot maanden gebruik kunt u gewend zijn geraakt aan het gevoel dat dit middel u geeft. U durft dan bijvoorbeeld alleen nog met het middel de deur uit. Mocht u dit merken, neem dan contact op met uw arts voor een advies over het afbouwen van het gebruik.
- Na een gebruik van enkele weken tot maanden moet u langzaam afbouwen. Bij plotseling stoppen, heeft u kans dat binnen enkele dagen ontwenningssverschijnselen ontstaan. Bijvoorbeeld hartkloppingen, slapeloosheid, angst, prikkelbaarheid, een gejaagd gevoel, spierkrampen, trillen en overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking.
- Deze ontwenningssverschijnselen zijn moeilijk te onderscheiden van angst- en spanningsklachten. Het lijkt dan alsof de klachten waar u dit medicijn oorspronkelijk voor kreeg terugkomen. Start dan niet opnieuw met het middel, maar probeer op een andere manier van uw klachten af te komen. U heeft anders kans in een vicieuze cirkel terecht te komen.
- Als u de dosis gedurende enkele weken tot maanden verlaagt, heeft u geen of minder last van ontwenningssverschijnselen. Vraag uw arts of apotheker om advies over een goed afbouwschema. Soms kunt u beter eerst overstappen op een ander kalmeringsmiddel, waarmee makkelijker is af te bouwen.

Bij gebruik als slaapmiddel:

- Heeft u dit medicijn meer dan 2 weken achter elkaar als slaapmiddel gebruikt en gebruikt u het dan opeens niet meer? Dan heeft u kans op 'ontwenningsslapeloosheid'. Uw lichaam verwacht het effect van het slaapmiddel om in slaap te vallen. In het begin gaat het slapen daardoor weer moeilijker. Gebruik het daarom alleen af en toe en nooit meer dan enkele dagen achter elkaar. Heeft u het wel langere tijd gebruikt? Bouw de dosering dan langzaam af.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Sufheid, vermoeidheid, en slaperigheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verminderde coördinatie
- Spierzwakte, krachteloos gevoel in spieren.
- Wazig zien of dubbelzien.
- Incontinentie voor urine of juist moeilijk kunnen plassen.
- Snurken door verslapping van de huid.
- Vallen
- Trager denken, geheugenproblemen, moeilijker kunnen concentreren, minder alert zijn en verwardheid.
- Afname gevoelens
- Maagdarmstoornissen, zoals misselijkheid, verstopping en diarree, droge mond of juist extra speekselvorming, problemen met slikken.
- Veranderde eetlust
- Zweten en hartkloppingen
- Droge ogen
- Hoofdpijn en duizeligheid
- Huiduitslag en jeuk
- Afhankelijkheid
- Verminderde werkzaamheid als slaapmiddel.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Nachtmerries
- Onrust en prikkelbaarheid.
- Waandenkbeelden en hallucinaties.
- Geheugenverlies
- Depressieve gevoelens
- Minder zin in seks.
- Problemen met ademen.

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt zelf ook bijwerkingen melden via

het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaars dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is oxazepam (uit oxazepam tablet 10 mg Mylan), overeenkomend met 4 mg oxazepam per ml suspensie.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zitten in Syrspend SF PH4 suspending base: gemodificeerd zetmeel, natriumcitraat, citroenzuur, sucralose, natriumbenzoaat, appelzuur, simethicon.

Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is wit van kleur en helder tot een beetje troebel. De suspensie is per 50 ml verpakt in een doorschijnende, kunststoffen fles.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Fabrikant:

Savemaak C.V.
Vilstersestraat 33
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op www.BijsluiterPlus.nl.

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in december 2023 door SaVeMaak C.V.