

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

OKSAZEPAM Belupo 10 mg tablete
OKSAZEPAM Belupo 15 mg tablete
OKSAZEPAM Belupo 30 mg tablete
oksazepam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je OKSAZEPAM Belupo i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati OKSAZEPAM Belupo?
3. Kako uzimati OKSAZEPAM Belupo?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati OKSAZEPAM Belupo?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je OKSAZEPAM Belupo i za što se koristi?

OKSAZEPAM Belupo tablete sadrže djelatnu tvar oksazepam, koja pripada skupini lijekova pod nazivom benzodiazepini.

OKSAZEPAM Belupo tablete se primjenjuju:

- za kratkotrajno liječenje tjeskobe (anksioznosti), ako ona uzrokuje teške simptome i onemogućava bolesnika u svakodnevnom životu. Tjeskoba se može javiti kao samostalna bolest ili može biti povezana s nesanicom ili drugim psihičkim i fizičkim bolestima.
- u liječenju ovisnosti o alkoholu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati OKSAZEPAM Belupo?

Nemojte uzimati OKSAZEPAM Belupo:

- ako ste alergični na oksazepam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na druge benzodiazepine
- ako bolujete od kronične duševne bolesti (kronične psihoze) s pojavom smetenosti, gubitkom veze sa stvarnošću ili nemogućnošću jasnog razmišljanja i prosudbe
- ako imate fobije (intenzivne strahove) ili opsesije (uznemiravajuće, neželjene i ponavljane misli, ideje ili osjećaje)
- ako bolujete od teške bolesti pluća
- ako bolujete od teške bolesti jetre
- ako imate sindrom apneje u snu (kratkotrajni prestanak disanja tijekom spavanja)
- ako bolujete od mijastenije gravis (bolesti sa slabošću mišića i brzim umaranjem).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete OKSAZEPAM Belupo:

- ako bolujete od bolesti bubrega, jetre, srca, pluća ili štitne žlijezde
- ako bolujete od psihičkih bolesti (psihoza), depresije ili tjeskobe povezane s depresijom
- ako konzumirate alkoholna pića, jer ona pojačavaju učinak OKSAZEPAM Belupo tableta
- ako ste stariji od 65 godina.

Prekidom dugotrajnog liječenja ili naglim prekidom liječenja OKSAZEPAM Belupo tabletama, mogu nastupiti simptomi ustezanja (simptomi koji se javljaju nakon naglog prekida uzimanja lijeka na koji se razvila ovisnost). Simptomi ustezanja mogu biti glavobolja, povraćanje, izrazita tjeskoba, bolovi u mišićima, napetost, nemir, depresija, poremećaj koncentracije, nesаница, omaglica, nevoljno drhtanje, smetenost i razdražljivost. U teškim slučajevima mogu se pojaviti promijenjeno doživljavanje sebe i svoje okoline, trajni šum u ušima, ukočenost i trnci udova, preosjetljivost na svjetlost, buku i fizički dodir, halucinacije i epileptički napadaji. Zbog navedenog, liječnik će Vam postupno ukidati OKSAZEPAM Belupo tablete iz terapije.

Ako naglo prekinete uzimanje OKSAZEPAM Belupo tableta, moguć je privremeni povratak početnih simptoma u pojačanom intenzitetu, a moguće su i druge reakcije, uključujući promjene raspoloženja i uznemirenost. Zbog navedenog, liječnik će Vam postupno ukidati OKSAZEPAM Belupo tablete iz terapije.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

Djeca i adolescenti

OKSAZEPAM Belupo se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i OKSAZEPAM Belupo

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- lijekove koji imaju sedativno djelovanje s posljedičnim smirenjem i pospanošću (npr. lijekove za depresiju, za nesanicu, za smirenje, za ublažavanje jakih bolova, za liječenje alergije, Parkinsonove bolesti, shizofrenije ili drugih psihičkih bolesti) ili ako ćete biti podvrgnuti zahvatu koji zahtijeva primjenu anestetika
- lijekove za liječenje virusnih infekcija (zidovudin, ritonavir)
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (rifampicin)
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka
- lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin)
- lijekove za sprječavanje trudnoće (oralne kontraceptive koji sadrže estrogen)
- baklofen – lijek za opuštanje mišića
- probenecid – lijek za liječenje gihta
- teofilin – lijek za liječenje plućnih bolesti kao što su astma i kronična opstruktivna bolest pluća.

OKSAZEPAM Belupo s hranom, pićem i alkoholom

OKSAZEPAM Belupo tablete se mogu uzeti neovisno o obroku.

Pri istodobnoj primjeni lijeka OKSAZEPAM Belupo s alkoholom mogu se pojačati učinci na središnji živčani sustav, stoga se istodobna primjena ne preporučuje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati OKSAZEPAM Belupo tablete ako ste trudni ili planirate trudnoću. Primjena OKSAZEPAM Belupo tableta u trudnoći dozvoljena je samo u strogoj indikaciji i ako, prema procjeni liječnika, moguća korist za trudnicu prevladava moguće rizike za plod. Ako se lijek mora primijeniti na kraju trudnoće ili tijekom poroda, novorođenče može imati sniženu tjelesnu temperaturu, mlohavost te poteškoće s disanjem i hranjenjem. Ako se lijek uzima redovito tijekom kasne trudnoće, u novorođenčeta se mogu razviti simptomi ustezanja.

Važno je obavijestiti liječnika da dojite. Zbog mogućih štetnih učinaka OKSAZEPAM Belupo tableta na dojenče, lijek ne smijete uzimati ako dojite. U dogovoru s liječnikom, mora se razmotriti potreba primjene lijeka ili prekinuti dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Oksazepam utječe na psihofizičke sposobnosti, odnosno može izazvati pospanost (sedaciju), gubitak pamćenja (amneziju), omaglicu i usporiti reflekse (zbog poremećaja mišićne funkcije), koji mogu nepovoljno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Stoga se ne preporučuje upravljanje vozilima i strojevima za vrijeme liječenja OKSAZEPAM Belupo tabletama.

OKSAZEPAM Belupo tablete sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati OKSAZEPAM Belupo?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će individualno odrediti dozu lijeka. Potrebno je primjenjivati najmanju učinkovitu dozu kroz što kraće vremensko razdoblje, kako bi se smanjila mogućnost razvoja ovisnosti. Dugotrajna primjena se ne preporučuje.

Liječenje OKSAZEPAM Belupo tabletama mora se postupno prekidati, stoga će Vam liječnik postupno smanjivati dozu prilikom ukidanja lijeka iz terapije. Liječenje ne bi smjelo trajati dulje od 4 tjedna, uključujući i razdoblje postupnog prekidanja liječenja.

U liječenju tjeskobe, preporučena doza lijeka je 10-30 mg, 3-4 puta na dan.

U liječenju tjeskobe povezane s nesanicom, preporučena doza lijeka je 15-30 mg, sat vremena prije spavanja.

U liječenju ovisnosti o alkoholu, preporučena doza lijeka je 15-30 mg, 3-4 puta na dan.

Najveća preporučena doza OKSAZEPAM Belupo tableta je 120 mg na dan, primijenjeno u podijeljenim dozama, i ne smije se prekoračiti.

Primjena u starijih osoba

Ako ste starija osoba (iznad 65 godina), liječenje je potrebno započeti dozom od 10 mg, 3 puta na dan. Ako je potrebno, liječnik će Vam povećati dozu do 20 mg, 3 puta na dan.

Primjena u djece i adolescenata

OKSAZEPAM Belupo tablete nisu namijenjene za liječenje djece i adolescenata.

Ako uzmete više OKSAZEPAM Belupo tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više OKSAZEPAM Belupo tableta nego što ste trebali, odmah se obratite Vašem liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite tablete ili ovu uputu kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli. Mogući simptomi predoziranja uključuju usporenost, pospanost, smetenost i

letargiju, a u težim slučajevima može doći do nedostatka koordinacije mišića (ataksije) i smanjenja normalnog tonusa mišića (hipotonije), pada krvnog tlaka (hipotenzije), kome te, vrlo rijetko, i smrti.

Ako ste zaboravili uzeti OKSAZEPAM Belupo tablete

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, a zatim nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati OKSAZEPAM Belupo tablete

Nagli prekid liječenja OKSAZEPAM Belupo tabletama može izazvati povratak početnih tegoba u pojačanom intenzitetu, a moguće su i druge reakcije, uključujući promjene raspoloženja i uznemirenost.

Prekid dugotrajnog liječenja ili nagli prekid liječenja mogu izazvati simptome ustezanja (za simptome ustezanja vidjeti dio 2. **Upozorenja i mjere opreza**).

Ne prekidajte liječenje OKSAZEPAM Belupo tabletama prije nego se posavjetujete s Vašim liječnikom. Liječenje OKSAZEPAM Belupo tabletama mora se postupno prekidati.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Pri primjeni lijeka OKSAZEPAM Belupo mogu se javiti psihijatrijske reakcije, kao što su nemir, uznemirenost, razdražljivost, agresivnost, obmana, bijes, noćne more, manija, euforija, nesanica, nevoljno drhtanje, halucinacije, psihoze, neprikladno ponašanje kao i ostali poremećaji ponašanja. Ako primijetite neki od navedenih simptoma, **odmah se javite liječniku**.

Ostale nuspojave zabilježene uz primjenu ovog lijeka su:

Najčešće zabilježene nuspojave koje su prolazne i javljaju se u prvim danima liječenja su:

- pospanost (sedacija)
- usporenost.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- oticanje (edemi)
- poremećaj funkcije jetre
- žutica
- povišene vrijednosti jetrenih enzima (što je vidljivo krvnim pretragama)
- zamagljen vid
- nemogućnost kontroliranja mokrenja (inkontinencija), zadržavanje mokraće
- mučnina
- poremećaji lučenja sline
- nadražaj probavnog sustava.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- poremećaj spolnog nagona
- letargija
- depresija
- poremećaj spavanja
- nerazumljiv govor

- nevoljno drhtanje
(ove nuspojave javljaju se posebice u starijih osoba ili pri primjeni visokih doza lijeka)
- kožni osipi (morbiliformni osip, koprivnjača, makulopapularni osip).

Zabilježene su i sljedeće nuspojave:

- vrućica
- umor
- nizak krvni tlak (hipotenzija)
- prolazni gubitak pamćenja (prolazna amnezija) ili narušavanje kognitivnih funkcija (opće intelektualne, opažajne i govorne funkcije, pojmovno mišljenje, pažnja, pamćenje)
- omaglica
- vrtoglavica
- glavobolja
- nesvjestica
- smetenost
- nedostatak koordinacije mišića (ataksija)
- poremećaj krvne slike i smanjeni broj bijelih krvnih stanica (leukocita) (što je vidljivo krvnim pretragama)
- pogoršanje glaukoma (povišenog očnog tlaka).

Nakon prekida primjene lijeka, mogu se javiti simptomi ustezanja (za simptome ustezanja vidjeti dio 2. **Upozorenja i mjere opreza**).

Nuspojave kao što su halucinacije, uzbuđenje i stimulacija afektivnog ponašanja ili izražena depresija, koje mogu dovesti do agresivnog i socijalno neprihvatljivog ponašanja ili do suicidalnih namjera, prijavljene su u psihičkih bolesnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati OKSAZEPAM Belupo?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što OKSAZEPAM Belupo sadrži?

Djelatna tvar je oksazepam.

OKSAZEPAM Belupo 10 mg tablete: 1 tableta sadrži 10 mg oksazepama.

OKSAZEPAM Belupo 15 mg tablete: 1 tableta sadrži 15 mg oksazepama.

OKSAZEPAM Belupo 30 mg tablete: 1 tableta sadrži 30 mg oksazepama.

Pomoćne tvari su laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon; talk; magnezijev stearat. OKSAZEPAM Belupo 15 mg i 30 mg tablete sadrže i boju indigo carmine (E132).

Kako OKSAZEPAM Belupo izgleda i sadržaj pakiranja?

OKSAZEPAM Belupo 10 mg tableta je bijela okrugla tableta s utisnutim logom Belupa na jednoj strani.

OKSAZEPAM Belupo 15 mg i 30 mg tableta je svijetlo plava okrugla tableta s urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

OKSAZEPAM Belupo 10 mg tablete: 30 (1x30) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

OKSAZEPAM Belupo 15 mg tablete: 30 (1x30) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

OKSAZEPAM Belupo 30 mg tablete: 20 (1x20) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2016.

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 26.09.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 26.09.2017.

Mičuda Nataša , Stručni suradnik , 26.09.2017.

Matek Irena , Specijalist , 26.09.2017.