

UPUTA O LIJEKU

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 ponovo pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je lijek propisan 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 liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

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 pakovanja i dodatne informacije

1. ŠTO JE OKSAZEPAM BELUPO I ZA ŠTO SE KORISTI

OKSAZEPAM Belupo tablete sadrže oksazepam, lijek iz skupine anksiolitika.

OKSAZEPAM Belupo tablete se primjenjuju:

- kod kratkotrajnog uklanjanja simptoma tjeskobe, napetosti, tjelesne i psihičke uznemirenosti, razdražljivosti, straha, nemira i poremećaja spavanja
- u liječenju tjeskobe povezane s depresijom
- u liječenju tjeskobe povezane sa sindromom ustezanja u alkoholičara.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI OKSAZEPAM BELUPO

Nemojte uzimati OKSAZEPAM Belupo ako:

- ste preosjetljivi na oksazepam, druge benzodiazepine ili neki od drugih sastojaka lijeka (naveden u dijelu 6.)
- bolujete od duševne bolesti (psihoze) s pojavom zbunjenosti, gubitkom veze sa stvarnošću ili nemogućnošću jasnog razmišljanja i prosudbe
- imate fobije (intenzivne strahove), opsesije (uznemiravajuće, neželjene i ponavljane misli, ideje ili osjećaje)

- bolujete od teške bolesti pluća
- bolujete od teške bolesti jetre
- imate sindrom apneje u snu (kratkotrajni prestanak disanja tijekom spavanja)
- bolujete od mijastenije gravis (bolest sa slabošću mišića i brzim umaranjem)
- bolujete od glaukoma (povišeni očni tlak).

Budite posebno oprezni s OKSAZEPAM Belupo tabletama ako:

- bolujete od bolesti bubrega, jetre, srca ili pluća
- dulje vremena uzimate OKSAZEPAM Belupo tablete, prekidom terapije mogu nastupiti simptomi ustezanja (simptomi koji se javljaju nakon naglog prekida uzimanja lijeka na koji se razvila ovisnost)
- naglo prekidate uzimanje OKSAZEPAM Belupo tableta, mogući je privremeni povratak početnih simptoma
- konzumirate alkoholna pića, jer pojačavaju učinak OKSAZEPAM Belupo tableta
- ako ste stariji od 65 godina.

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

Drugi lijekovi i OKSAZEPAM Belupo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Obavijestite svog 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)
- lijekove za liječenje virusnih infekcija (zidovudin, ritonavir)
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (rifampicin)
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka
- lijekove za liječenje epilepsije
- lijekove za sprječavanje trudnoće
- baklofen – lijek za opuštanje mišića
- probenecid – lijek za liječenje gihta.

OKSAZEPAM Belupo s hranom i pićem

OKSAZEPAM Belupo tablete se mogu uzeti neovisno o obroku.

Trudnoća i dojenje

Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego počnete uzimati bilo koji lijek.

Ne uzimajte 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 po fetus. 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, trebalo bi razmotriti potrebu primjene lijeka ili prekinuti dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Oksazepam malo do umjereno utječe na psihofizičke sposobnosti, odnosno može izazvati pospanost i usporiti reflekse te se ne preporučuje upravljanje strojevima i vozilima za vrijeme liječenja OKSAZEPAM Belupo tabletama.

OKSAZEPAM Belupo sadrži laktozu

OKSAZEPAM Belupo tablete sadrže mliječni šećer (laktozu). Stoga ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI OKSAZEPAM BELUPO

Uvijek uzimajte OKSAZEPAM Belupo točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Potrebno je individualno odrediti dozu lijeka te primjenjivati najmanju učinkovitu dozu kroz što kraće vremensko razdoblje. Nakon dulje primjene OKSAZEPAM Belupo tableta, dozu treba postupno smanjivati.

U slučaju blage do umjerene tjeskobe (anksioznosti) s napetošću, tjelesnom i psihičkom uznemirenosti, razdražljivošću i sličnim simptomima: uobičajena doza je 10 mg, 3-4 puta na dan. Najveća doza OKSAZEPAM Belupo tableta je 60 mg na dan u podijeljenim dozama.

Teža anksioznost ili anksioznost udružena s depresijom te akutni sindrom ustezanja u alkoholičara: uobičajena početna doza je 10 mg, 3-4 puta na dan. Ukoliko je potrebno dozu možemo povećati na 15 mg, odnosno 30 mg, primijenjeno 3-4 puta na dan. Pri tome je najveća dopuštena doza OKSAZEPAM Belupo tableta 120 mg na dan u podijeljenim dozama.

Ako ste starija osoba (iznad 65 godina) s problemima tjeskobe, razdražljivosti i uznemirenosti: liječenje treba započeti s dozom od 10 mg na dan, uz oprezno povećavanje doze do 10 mg tri puta na dan.

OKSAZEPAM Belupo tablete nisu namijenjene za liječenje djece.

Ako uzmete više OKSAZEPAM Belupo tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više OKSAZEPAM Belupo tableta nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite tablete ili ovu uputu kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti OKSAZEPAM Belupo

Ukoliko ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je kasnije tijekom dana kad se sjetite. Ako ste propustili uzeti dozu jedan dan, nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati OKSAZEPAM Belupo

Nagli prekid liječenja OKSAZEPAM Belupo tabletama može izazvati povratak početnih tegoba. Prekid dugotrajnog liječenja može izazvati simptome ustezanja poput napetosti, poremećaja opažanja, drhtanja, straha, poremećaja spavanja i koncentracije, glavobolje i dr.

Ne prekidajte liječenje OKSAZEPAM Belupo tabletama prije nego se savjetujete s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Vrlo često	pojavljuju se u više od 1 slučaja na 10 bolesnika
Često	pojavljuju se u 1 do 10 slučajeva na 100 bolesnika
Manje često	pojavljuju se u 1 do 10 slučajeva na 1000 bolesnika
Rijetko	pojavljuju se u 1 do 10 slučajeva na 10000 bolesnika
Vrlo rijetko	pojavljuju se u manje od 1 na 10000 bolesnika
Nepoznato	na temelju dostupnih podataka nemoguće je odrediti učestalost nuspojave

Potreba za prekidom liječenja uslijed nuspojava javlja se vrlo rijetko.

Zabilježene nuspojave povezane s primjenom ovog lijeka bile su sljedeće:

Poremećaji živčanog sustava

Najčešće opisivane nuspojave koje su prolazne i javljaju se u prvim danima liječenja blaga su sedacija (stanje smanjene svjesnosti) i usporenost. Ako su nakon početnog liječenja i dalje prisutne, dozu je potrebno smanjiti.

Prolazna amnezija (gubitak pamćenja) ili narušavanje kognitivnih funkcija (opće intelektualne, opažajne i govorne funkcije, pojmovno mišljenje, pažnja, pamćenje) prijavljeni su za vrijeme primjene benzodiazepina.

Rjeđe prijavljivane nuspojave su omaglica, vrtoglavica, glavobolja, nesvjestica, zbunjenost, ataksija.

Neuobičajene 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.

Vrlo rijetko, i to posebno u starijih osoba ili kod visokih doza lijeka, može doći do letargije, depresije, poremećaja spavanja, nerazumljivog govora, tremora, što se može kontrolirati smanjenjem doze.

Poremećaj kože i potkožnog tkiva

Vrlo rijetko se javljaju različite vrste osipa po cijelom tijelu.

Poremećaj krvi i limfnog sustava

Za vrijeme liječenja oksazepamom prijavljeni su rijetki slučajevi poremećaja krvne slike i smanjenog broja bijelih krvnih stanica (leukocita).

Endokrini poremećaji

Rijetko: otekline.

Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: poremećaj rada jetre, žutica, povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Poremećaji oka

Rijetko: zamagljen vid.

Premda nema sigurnih podataka, lijek bi mogao pogoršati glaukom (povišen očni tlak).

Poremećaj reproduktivnog sustava i dojki

Vrlo rijetko, i to posebno u starijih osoba ili kod visokih doza lijeka, može doći do poremećaja spolnog nagona.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Vrućica.

Krvožilni poremećaji

Povremeno je zabilježen nizak krvni tlak.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Rijetko: nemogućnost kontroliranja mokrenja (inkontinencija), zadržavanje mokraće.

Poremećaji probavnog sustava

Mučnina, poremećaji lučenja slina i blagi simptomi nadražaja probavnog trakta su rijetki i najčešće ne zahtijevaju prekid liječenja.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI OKSAZEPAM BELUPO

Ovaj lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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

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

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DODATNE 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 pakovanja

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 razdjelnom linijom 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 u promet gotovog lijeka i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica, Hrvatska

Datum revizije upute:

Prosinac, 2011.