Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OXAZEPAM ESPEFA, 10 mg, tabletki

Oxazepamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Oxazepam Espefa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxazepam Espefa
3. Jak stosować Oxazepam Espefa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Oxazepam Espefa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Oxazepam Espefa i w jakim celu się go stosuje

Oxazepam Espefa jest krótko działającą pochodną benzodiazepiny o działaniu przeciwlękowym, uspokajającym, nasennym i przeciwdrgawkowym. Działa na układ limbiczny, wzgórze i podwzgórze.

Wskazania do stosowania:
- stany lękowe;
- niepokój związany z depresją;
- podniecenie związane z ostrym alkoholowym zespołem abstynencyjnym.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxazepam Espefa

Kiedy nie stosować leku Oxazepam Espefa:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby;
- w przypadku uzależnienia od leków, narkotyków lub alkoholu;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa, zespół bezdechu sennego;
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholowego, zatrucia lekami nasennymi, opiatami, lekami przeciwpsychotycznymi (neuroleptykami, lekami przeciwdepresyjnymi, solami litu);
- jeżeli u pacjenta stwierdzono chorobę *myasthenia gravis* (nużliwość mięśni);
- u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią oraz u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxazepam Espefa należy omówić to z lekarzem.

- Lek nie jest przeznaczony do pierwotnego leczenia zaburzeń psychotycznych i depresji, nie należy go stosować w monoterapii u pacjentów z depresją lub z zaburzeniami psychotycznymi.
- Lek należy stosować ze szczególną ostrożnością w przypadku zaburzeń oddychania, porfirii.
- U pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych należy zmniejszyć dawkę.
- Należy unikać przedłużonego stosowania i nagłego przerwania terapii.
- Oxazepam Espefa podawany w dawkach terapeutycznych może powodować niepamięć następczą, ryzyko jej wystąpienia wzrasta ze zwiększeniem dawek.
- Mogą także wystąpić reakcje paradoksalne, tj. stany ostrego pobudzenia, omamy, psychozy oraz stany euforyczne.
- Oxazepam Espefa należy stosować z ostrożnością u pacjentów, u których obniżenie ciśnienia tętniczego mogłoby prowadzić do powikłań kardiologicznych.
- Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Podczas leczenia należy kontrolować czynność wątroby i morfologię krwi.
- Regularne stosowanie może prowadzić do rozwoju tolerancji na lek, czyli zmniejszenia skuteczności jego działania.
- U pacjentów z uzależnieniem od alkoholu lub leków (w wywiadzie), oksazepam należy stosować z dużą ostrożnością.
- Stosowanie leku Oxazepam Espefa może prowadzić do uzależnienia fizycznego i psychicznego. Jeśli zostanie on odstawiony nagle mogą wystąpić objawy odstawienne, tj. drażliwość, nadpobudliwość nerwowa, trudności w zasypianiu, niepokój, lęk, rzadziej skurcze i ból brzucha, utrata poczucia rzeczywistości, wzmożone pocenie się.

Oxazepam Espefa a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne podawanie oksazepamu z innymi lekami wpływającymi depresyjnie na OUN (np. znieczulającymi, przeciwdepresyjnymi, przeciwpsychotycznymi, nasennymi, przeciwhistaminowymi, przeciwnadciśnieniowymi) zwiększa zarówno działanie uspokajające oksazepamu, jak i inne działanie tych leków. Podczas jednoczesnego stosowania oksazepamu i opioidowych leków przeciwbólowych może wystąpić nasilona euforia, co prowadzi do nasilenia uzależnienia psychicznego.

Leki zmniejszające napięcia mięśniowe (miorelaksacyjne) mogą również wzmacniać działanie uspokajające oksazepamu.
Teofilina i kofeina mogą osłabiać nasenne działanie benzodiazepin (również oksazepamu).
Oksazepam podawany jednocześnie z lekami stosowanymi w leczeniu parkinsonizmu (np. lewodopa) może osłabiać ich działanie.
Podczas leczenia oksazepamem należy unikać picia alkoholu, ponieważ zgłaszano indywidualne przypadki reakcji paradoksalnych.

Oxazepam Espefa z jedzeniem i piciem
Przyjmowanie leku Oxazepam Espefa z jedzeniem i piciem nie wpływa na stopień wchłaniania leku.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania oksazepamu u kobiet w ciąży.
Oxazepam Espefa jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży, zwłaszcza w I i III trymestrze.
Podawanie leków z grupy benzodiazepin w czasie ciąży może spowodować uszkodzenie płodu.

Długotrwałe stosowanie oksazepamu u kobiet w ciąży może być przyczyną zespołu abstynencyjnego u noworodka. Podawanie leku w ostatniej fazie ciąży lub podczas porodu może wywołać u noworodka obniżenie temperatury ciała, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia oddychania, bezdech i osłabienie odruchu ssania.

Oksazepam i jego metabolity przenikają do mleka kobiecego, dlatego nie należy stosować leku w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku Oxazepam Espefa nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn, ponieważ może on powodować zaburzenia sprawności psychofizycznej. Zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych może być ograniczona z powodu senności, zaburzeń koncentracji lub innych możliwych działań niepożądanych obniżających koncentrację (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

Oxazepam Espefa zawiera laktozę i sacharozę
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Oxazepam Espefa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek należy stosować doustnie, niezależnie od posiłków.

Zalecana dawka:
Dawka powinna być dostosowywana indywidualnie. Należy stosować najmniejszą możliwą dawkę (zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, osłabionych i pacjentów z niskim stężeniem albuminy w osoczu) w celu uniknięcia nadmiernej sedacji (uspokojenia).

Dorośli: wielkość dawki i schemat dawkowania zależy od indywidualnej wrażliwości i objawów klinicznych.
Niepokój o nasileniu łagodnym do umiarkowanego: 10 mg do 20 mg 3 do 4 razy na dobę.
Niepokój o znacznym nasileniu: 20 mg do 30 mg 3 do 4 razy na dobę, większa dawka w porze spoczynku.
U pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych, ze zmniejszoną masą ciała, z obniżonym ciśnieniem tętniczym, niewydolnością krążenia lub oddechową, osłabieniem mięśniowym zaleca się podawanie najmniejszej efektywnej dawki (zwykle 10 mg 3 razy na dobę).
Wieczorem nie należy przyjmować tabletki bezpośrednio po posiłku, z powodu opóźnienia działania i możliwości wystąpienia objawów zmęczenia i zaburzeń koncentracji następnego dnia rano.
Podniecenie związane z ostrym alkoholowym zespołem abstynencyjnym: 20 mg do 30 mg podawane 3 lub 4 razy na dobę.
W ostrych przypadkach należy stosować pojedynczą dawkę lub kilka dawek w ciągu kilku dni.

Czas leczenia
Lekarz ograniczy do minimum czas leczenia oksazepamem. Zazwyczaj jest to od kilku dni do 2 tygodni. Po dwóch tygodniach podawania oksazepamu lekarz ponownie oceni wskazania do dalszego stosowania leku. Czas leczenia łącznie z okresem stopniowego odstawiania nie powinien przekraczać 4 tygodni. Dłuższe stosowanie leku może spowodować wystąpienie objawów uzależnienia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Oksazepam Espefa nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. U dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat nie zaleca się stosowania oksazepamu ze względu na brak zaleceń dotyczących dawkowania w tej grupie wiekowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxazepam Espefa
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Objawy łagodnego zatrucia to: senność, splątanie, letarg, ataksja (zaburzenia koordynacji ruchowej ciała), dyzartria (niewyraźna mowa), hipotonia, dyskinezja (mimowolne powtarzające się, niekiedy stereotypowe ruchy obejmujące mięśnie bliższych i dalszych odcinków kończyn oraz tułowia); sporadycznie płytkie i krótkotrwałe utraty przytomności.
Objawy ciężkiego zatrucia (zwłaszcza podczas jednoczesnego spożycia alkoholu) to: zahamowanie czynności ośrodka oddechowego i układu krążenia, śpiączka a nawet śmierć.

Pominięcie zastosowania leku Oxazepam Espefa
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Oxazepam Espefa
Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku. Lekarz zadecyduje o stopniowym zmniejszeniu dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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.
Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:
- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego
Często: senność, spowolnienie reakcji, zawroty głowy, stany splątania i dezorientacji, osłabienie mięśni, zaburzenia koordynacji ruchowej ciała.
Rzadko: ból głowy.
Działania te występują najczęściej na początku leczenia, u pacjentów w podeszłym wieku i z reguły ustępują w czasie trwania dalszej terapii. W przypadku nasilenia tych reakcji odpowiednie zmniejszenie dawki zwykle zmniejsza nasilenie i częstość ich występowania.
Częstość nieznana: dyzartria (niewyraźna mowa) z mową zamazaną i nieprawidłowym wymawianiem, zaburzenia pamięci (niepamięć następcza), zaburzenia libido. Ryzyko pojawienia się tych działań niepożądanych jest większe przy wyższych dawkach leku.
Zaburzenia oka
Często: zamazane podwójne widzenie.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Częstość nieznana: reakcje alergiczne.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: dyspepsja (niestrawność).

W przypadku wystąpienia dyspepsji dawkę należy zmniejszyć lub odstawić lek.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Częstość nieznana: drżenie mięśni, zwiotczenie mięśni.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częstość nieznana: leukopenia, małopłytkowość i agranulocytoza.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Częstość nieznana: zaburzenia miesiączkowania.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: brak apetytu.

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: niewielkie obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: ogólne osłabienie, omdlenia.

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: 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 rozwinąć się podczas leczenia oksazepamem w dawkach terapeutycznych. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać objawy odstawienne tj.: drgawki, drżenia, kolkę jelitową i skurcze mięśniowe, bezsenność, wymioty oraz nadmierną potliwość i bezsenność z odbicia.

Pacjenci nadużywający alkoholu lub leków są bardziej podatni na rozwinięcie się uzależnienia.

Podczas leczenia oksazepamem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja ze skłonnościami samobójczymi.

Ponadto mogą wystąpić: osłupienie, zaburzenia orientacji, gorączka i euforia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Oxazepam Espefa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Oxazepam Espefa
- Substancją czynną leku jest oksazepam. Jedna tabletka zawiera 10 mg oksazepamu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, sacharoza, powidon, wapnia stearynian.

Jak wygląda Oxazepam Espefa i co zawiera opakowanie
W opakowaniu znajduje się 1 blister zawierający 10 tabletek lub 2 blistry po 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA
ul. J.Lea 208
30 - 133 Kraków, Polska
tel. 12 639 27 27

Wytwórca
Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Łotwa

Informacja dla niewidomych i słabowidzących: 800-007-777

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.08.2026 r.