

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Sobril 10 mg, 15 mg og 25 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur oxazepam 10 mg, 15 mg og 25 mg.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver 10 mg tafla inniheldur 13,3 mg af hveitisterkju (inniheldur glúteni). Ein 10 mg tafla inniheldur ekki meira en 1,3 míkrogrömm af glúteni.

Hver 15 mg tafla inniheldur 15,0 mg af hveitisterkju (inniheldur glúteni). Ein 15 mg tafla inniheldur ekki meira en 1,5 míkrogrömm af glúteni.

Hver 25 mg tafla inniheldur 25,0 mg af hveitisterkju (inniheldur glúteni). Ein 25 mg tafla inniheldur ekki meira en 2,5 míkrogrömm af glúteni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

10 mg: Hvítar, kringlóttar, tvíkúptar töflur, merktar SB á annarri hliðinni, 8 mm í þvermál. Með deilistriki.

15 mg: Hvítar, kringlóttar, tvíkúptar töflur, merktar SL á annarri hliðinni, 6 mm í þvermál.

25 mg: Hvítar, kringlóttar, tvíkúptar töflur, merktar SR á annarri hliðinni, 6 mm í þvermál.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Taugaveiklun og geðvefrænt ástand (psychosomatic conditions) með eftirfarandi einkennum: Kvíði, órói og spenna.

Svefnörðugleikar.

Lyfjaforgjóf fyrir skurðaðgerðir eða tannlækningar.

Titurvilla (delerium tremens) og bráð fráhrarfseinkenni.

Sem samsett meðferð með þríhringlaga geðdeyfðarlyfjum við geðdeyfð með kvíða/æsingi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Sníða á skömmtun og meðferðarlengd að þörfum hvers sjúklings. Hætta á ávanabindingu eykst með skammtastærð og meðferðarlengd og því á að ávísa minnstu skammtastærð sem hefur tilætluð áhrif og í eins skamman tíma og unnt er, auk þess að endurmeta reglulega þörf fyrir áframhaldandi meðferð (sjá kafla 4.4).

Sé notkun oxazepams hætt skyndilega eða skammtar af lyfinu minnkaðir hratt eftir samfellda notkun getur það valdið fráhrarfseinkennum sem geta verið lífshættuleg og/eða afturkasti (rebound); því á að hætta notkun lyfsins eða minnka skammta smám saman (sjá kafla 4.4).

Lyfjameðferð við kvíða á aðeins að nota sem viðbót við aðra meðferð og sem hluta af skipulagðri meðferðaráætlun. Sé þess nokkur kostur á sami lækningunni að hefja meðferðina, fylgjast með henni og ljúka henni.

Skammtar

Vægur óróleiki: 10 mg 3-4 sinnum á dag.

Venjulegir skammtar: 15 mg 3-4 sinnum á dag, sem auka má eftir þörfum í 25 mg 3-4 sinnum á dag.

Aldraðir og veikburða sjúklingar: 10 mg 2-3 sinnum á dag og gerist þess þörf má með varúð auka skammtinn í 15 mg 3-4 sinnum á dag.

Kvíði og óróleiki við geðdeyfð: 25 mg 3-4 sinnum á dag.

Svefnörðugleikar: 15-25 mg 1-2 klst. fyrir svefn.

Lyfjaforgjöf fyrir skurðaðgerðir: 25-50 mg að kvöldi, daginn fyrir aðgerð.

Lyfjaforgjöf fyrir tannlækningar: 15 mg að kvöldi, daginn áður og 1 klst. áður en meðferð hefst.

Titurvilla (delirium tremens) og bráð fráhrarfseinkenni: 15-25 mg 3-4 sinnum á dag.

Séu of stórir skammtar gefnir öldruðum getur það leitt til ruglunar (eða ruglástands).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Vöðvaslensfár (myasthenia gravis). Kæfisvefn. Lost og dauðadá eftir vímu með áfengi og lyfjum.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki er mælt með benzódíazepínlyfjum sem aðalmeðferðarúrræði við geðrofi og ekki skal nota það (vegna hættu á að valda sjálfvígstilraunum) eingöngu sem meðferð við geðdeyfð eða kvíða í tengslum við geðdeyfð.

Meðferðarlengd skal venjulega ekki vera lengri en 4 vikur þegar lyfið er notað sem svefnlyf, og 2-3 mánuðir þegar lyfið er notað við kvíða. Ekki skal láta meðferð vara lengur án þess að endurskoða ástandið. Oftast myndast þol gegn róandi verkun lyfsins eftir 1-2 vikur.

Þol

Vísbendingar eru um að þol geti myndast gegn slævandi áhrifum benzódíazepínlyfja.

Ávanabinding

Vegna hættu á ávanabindingu skal lyfið aðeins gefið í takmarkaðan tíma. Hættan á ávanabindingu eykst með aukinni skammtastærð og meðferðarlengd. Hættan er einnig enn frekar aukin hjá sjúklingum sem eru með sögu um áfengissýki og/eða misnotkun lyfja eða eiga á hættu að misnota lyf. Hætta á ávanabindingu er minni ef oxazepam er notað í viðeigandi skömmtum í skamman tíma.

Fráhrarfseinkenni

Ef meðferð er hætt skyndilega eða skammtar minnkaðir hratt eftir samfellda notkun geta fráhrarfseinkenni komið fram, sem geta verið lífshættuleg. Þessi einkenni geta verið allt frá að vera höfuðverkur, vægt eirðarleysi og svefnleysi upp í að vera alvarlegt heilkenni sem getur meðal annars komið fram sem krampar í kviðarholi, vöðvakrampar, vöðvaverkir, uppköst, svitamyndun, mikil hræðsla, spennan, óróleiki, pirringur, skjálfti og krampar. Meðal alvarlegri ummerkja og einkenna fráhrarfs, þ.m.t. lífshættulegra viðbragða, geta verið ranghugmyndir og skertur skilningur á sjálfum sér, dofi og náladofi í útlimum, ofurnæmi fyrir hljóði, ljósi og snertingu, titurvilla (delirium tremens), þunglyndi, ofskynjanir, geðhæð, geðrof, flogaveikiköst og sjálfsvígshneigð. Krampaköst geta verið algengari hjá flogaveikisjúklingum og hjá þeim sem taka lyf sem geta lækkað krampaþröskuldinn, eins og þunglyndislyf.

Fráhrarfseinkenni, einkum þau alvarlegu, koma oftast fram hjá sjúklingum sem fengið hafa stóra skammta yfir lengri tíma. Einnig hefur verið tilkynnt um fráhrarfseinkenni eftir að samfelldri meðferð með benzódíazepínnum í ráðlögðum skömmtum hefur verið hætt. Þar sem hættan á fráhrarfseinkennum og afturkasti er meiri eftir að meðferð er hætt skyndilega, er ráðlagt að minnka skammta smám saman.

Afturkast (rebound effect): Tímabundið ástand þar sem einkennin sem meðhöndla átti með benzódíazepíninu koma aftur í meiri mæli þegar meðferð er hætt. Þessi einkenni getur verið erfitt að skilja frá upprunalegu einkennunum sem lyfið var ætlað til meðferðar á.

Misnotkun lyfja

Misnotkun er þekkt áhætta við notkun benzódíazepínlyfja og fylgjast á með sjúklingum sem fá oxazepam með tilliti til þess. Hægt er að misnota benzódíazepínlyf. Tilkynnt hefur verið um dauðsföll sem tengjast ofskömmtum við misnotkun benzódíazepínlyfja samhliða öðrum lyfjum sem bæla miðtaugakerfið, þ.m.t. ópíóíðum, öðrum benzódíazepínlyfjum, áfengi og/eða ólöglegum vímuefnum. Hafa á þessa hættu í huga við ávísun og afhendingu oxazepams. Til að draga úr þessari hættu á að nota minnsta skammt sem hefur tilætluð áhrif. Til þess að koma í veg fyrir að aðrir (t.d. vinir og vandamenn) misnoti lyfið sem var ávísað skal ráðleggja sjúklingum varðandi örugga geymslu og förgun ónotaðra lyfja.

Þverstæðukennd viðbrögð: Viðbrögð eins og eirðarleysi, æsingur, þirringur, árasarhneigð, ranghugmyndir, ofsareiði, geðrof, óviðeigandi hegðun og aðrar aukaverkanir sem tengjast hegðun geta komið fram við meðferð með benzódíazepíninu. Þessar aukaverkanir koma oftast fram hjá börnum og öldruðum.

Notkun benzódíazepína getur orsakað heilakvilla hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi.

Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið börnum, öldruðum, heilasködduðum, sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi og sjúklingum með hjarta- lungnasjúkdóm.

Benzódíazepín, þ.m.t. oxazepam, auka slævandi áhrif á miðtaugakerfið, þ.m.t. öndunarbælingu, meiri slævingu, rugláastand og undarleg viðbrögð, þegar þau eru tekin samhliða öðrum lyfjum sem bæla miðtraugakerfið, t.d. ópíóíðum, áfengi, geðrofslyfjum, róandi (slævandi) lyfjum, svefnlyfjum, sefandi lyfjum, svæfingarlyfjum og slævandi andhistamínnum.

Áhætta við samhliðanotkun ópíóíða

Samhliðanotkun benzódíazepína og ópíóíða getur leitt til djúprar slævingar, öndunarbælingar, dás og dauða. Slíka samhliðanotkun á því eingöngu að nota hjá sjúklingum sem ekki hafa aðra meðferðarkosti. Ef benzódíazepínnum er ávísað samhliða ópíóíðum skal halda skömmtum og meðferðarlengd í lágmarki. Fylgjast skal náið með sjúklingum m.t.t. einkenna öndunarbælingar og slævingar (sjá kafla 4.5).

Ef öldruðum eru gefnir of stórir skammtar getur það leitt til ruglástands.

Upplýsingar um hjálparefni

Sobril töflur innihalda hveitisterkju (sem inniheldur glúten) (sjá kafla 2). Lyfið inniheldur mjög lítið magn af glúteni (úr hveitisterkju). Það er talið „glútenlaust“ og mjög ólíklegt er að það valdi óþægindum hjá sjúklingum með glútenóþol. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir hveiti (ekki það sama og glútenóþol) eiga ekki að taka lyfið.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflur, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðanotkun með áfengi og öðrum efnum sem deyfa miðtaugakerfið (sjá kafla 4.4).

Samhliðanotkun benzódíazepína og ópíóíða eykur hættu á slævingu, öndunarbælingu, dái og dauða vegna samverkandi slævandi áhrifa á miðtaugakerfið. Við samhliðanotkun skal því takmarka skammta og lengd meðferðar (sjá kafla 4.4).

Samhliðanotkun með suxametóni getur valdið minnkuðum vöðvaslakandi áhrifum, en vöðvaslakandi lyf sem eru curareafleiður geta aukið og lengt vöðvaslakandi áhrif.

Getnaðarvarnatöflur geta haft áhrif á umbrot sumra bensódíazepína. Virkjun glúkúrontengingar oxazepam hefur komið fram en hefur líklega ekki klínísku þýðingu.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Oxazepam fer yfir fylgju og berst til fósturs og getur við samfellda notkun í langan tíma á meðgöngu valdið slekju (hypotonia), haft áhrif á öndun og valdið lágum líkamshita hjá nýburum (floppy infant syndrome). Einnig hefur verið greint frá ávanabindingu og fráhrarfseinkennum hjá nýburum. Í dýrarannsóknnum hefur notkun benzódíazepína hjá dýrum með fangi leitt til klofins góms, skemmda á miðtaugakerfinu og varanlegra starfrænna truflana hjá afkvæmunum. Því skal einungis nota benzódíazepín á meðgöngu ef brýn nauðsyn er fyrir hendi og að undangengnu mati á ávinningi fyrir móðurina á móti áhættu fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Oxazepam skilst út í brjóstamjólk þannig að þéttinn í brjóstamjólk er ca. 10% af plasmabéttni. Sobril má ekki nota samhliða brjóstgjöf.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sobril getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir MedDRA líffæraflokkum og eftirtöldum tíðniflokkum: Mjög algengar (>10%), algengar (>1%, ≤10%), sjaldgæfar (>0,1%, ≤1%), mjög sjaldgæfar (>0,01%, ≤0,1%) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Aukaverkanir eru skammtaháðar og aldraðir sjúklingar finna frekar fyrir þeim. Algengasta aukaverkunin er sljóleiki, 10-15%, sem venjulega hverfur eftir nokkurra daga meðferð.

Aukaverkanatafla

| Líffæraflokkur | Mjög algengar ≥1/10 | Algengar ≥1/10 til <1/10 | Sjaldgæfar ≥1/1.000 til <1/100 | Mjög sjaldgæfar ≥1/10.000 til <1/1000 | Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum) |
|-----------------------------------|------------------------|--------------------------------|---|---|--|
| Geðræn vandamál | | | | Þverstæðukennd viðbrögð svo sem æsingur, árásarhneigð og ofskynjanir (sjá kafla 4.4), svefnleysi, martraðir | Lyfjamisnotkun, ávanabinding |
| Taugakerfi | | Syfja | Ósamhæfðar vöðvahreyfingar, sundl, höfuðverkur, framvirkt minnisleysi við stóra skammta | | |
| Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti | | | | Öndunarbæling ^β | |

| | | | | | |
|---|--|--|--------------------|-----------------------|---------------------------|
| Húð og undirhúð | | | | Ofnæmisviðbrögð í húð | |
| Stoðkerfi og bandvefur | | | Máttleysi í vöðvum | | |
| Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað | | | | | Lyfjafráhrvarfs-heilkenni |

Þ Umfang öndunarbælingar af völdum benzódíazepína er skammtaháð, alvarleg öndunarbæling kemur fram við stóra skammta.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Oxazepam er benzódíazepínafléiða sem efnafræðilega séð er frábrugðin diazepam og nitrazepam vegna virks OH-hóps sem leiðir til skjótrar glúkúrontengingar og þar með til verulega minnkaðrar hættu á eiturverkunum. LD 50 hjá oxazepam eftir inntöku hjá músum og rottum er hærra en 5.000 mg/kg líkamsþyngd.

Ekki hefur verið sýnt fram á skaðleg áhrif oxazepam á blóðmynd, lifrar- eða nýrnastarfsemi. Eins og hjá öðrum benzódíazepínunum er ofskömmun ekki undir venjulegum kringumstæðum lífshættuleg nema það sé gefið samhliða öðrum miðtaugadeyfilyfjum þ.á m. áfengi.

Einkenni ofskömmunar eru mjög einstaklingsbundin og skammtaháð og geta verið frá sleni, rugli, ósamhæfingu vöðvahreyfinga (ataxia) og lágþrýstingi til öndunarlömunar og meðvitundarleysis.

Meðferð: Magaskolun. Lyfjakol. Meðhöndla skal eftir einkennum. Flumazenil getur verið gagnlegt sem mótefni.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Róandi og kvíðastillandi lyf. Benzódíazepínafléiður, ATC-flokkur: N 05 B A 04.

Verkunarháttur

Oxazepam verkar á viðtaka í miðtaugakerfinu sem tengdir eru GABA-fléttunni. Oxazepam er talið auka á GABA áhrif. Oxazepam virðist ekki hafa áhrif á REM svefn, hvorki meðan á meðferð stendur né að henni lokinni.

Lyfhrif

Kvíðastillandi verkun og með vægari vöðvaslakandi áhrif en t.d. díazepam.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Oxazepam frásogast hægar en diazepam eftir inntöku, með minni tilhneigingu til hærri upphafspéttni. Hámarkspéttni í plasma næst eftir um það bil 2-4 klst. Frásog er óháð fæðuinntöku.

Dreifing

Dreifingarrúmmál: 0,6-2,0 l/kg líkamspunga. Binding við plasmaprótein er 94-97% og á lægri talan við um sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi.

Umbrot

Fábrotin/einföld efnaskipti án virkra lífefna.

Brotthvarf

Helmingunartími er á venjulega 10-15 klst, sem gerir að uppsöfnun í líkamanum við endurtekna skömmtun hefur verulega minni þýðingu en hjá öðrum benzodíazepínafleiðum. U.þ.b. 80% skilst út um nýru, aðallega sem glúkúroníð.

Úthreinsun

0,9-2,0 ml/mín/kg líkamspunga. Úthreinsun er að fullu lokið eftir 2-3 daga.

Hvorki aldur né lifrarsjúkdómar hafa áhrif á lyfjahvörf oxazepam, en nýrnasjúkdómar geta leitt til lengri helmingunartíma og aukins dreifingarrúmmáls.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá rottum sýndu fram á framvindu kirtilæxlis og krabbameins í lifur ásamt eggþúsfrumuæxlis í skjaldkirtli. Hjá karlkyns rottum kom fram millifrumuæxli í eistum og kirtilsæxli í blöðruhálskirtli.

Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá músum hafa sýnt fram á krabbameinsvaldandi áhrif í lifur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Örkristölluð sellulósa, tvíbasískt kalsíumfosfat, hveitisterkja, natríumglýkólatsterkja, magnesíumsterat, vatnsfrítt kísiltvíoxíð, póvídón, natríumlárýlsúlfat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Sobril töflur 10 mg: 18 mánuðir

Sobril töflur 15 mg og 25 mg: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

25 og 100 töflur í PVC/PVDC þynnupakkningum.

250 töflur í plastglösum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup K
Danmörk.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

10 mg: MTnr 833066 (IS).
15 mg: MTnr 833067 (IS).
25 mg: MTnr 833068 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. janúar 1985
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21. ágúst 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

27. september 2023.