

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sobril 10 mg töflur
Sobril 15 mg töflur
Sobril 25 mg töflur

oxazepam

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sobril og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota Sobril
3. Hvernig nota á Sobril
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sobril
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sobril og við hverju það er notað

Sobril er lyf sem hefur kvíðastillandi og væg vöðvaslakandi áhrif.

Sobril er notað við kvíða, óróleika, spennuástandi, svefntruflunum, bráðum fráhrarfseinkennum og drykkjuæði. Má nota samhliða öðrum lyfjum við geðdeyfð með kvíða. Má gefa fyrir skurðaðgerðir eða tannlækningar.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Sobril

Ekki má nota Sobril:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir oxazepam eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um lost og dauðadá eftir eitrunarástand með áfengi eða lyfjum er að ræða.
- ef þú ert með kæfisvefn.
- ef þú ert með vöðvaslensfár (alvarlegur vöðvasjúkdómur).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Sobril er notað:

- ef þú átt við fíknivanda að stríða (áfengi og/eða fíkniefni) eða átt á hættu að fram komi fíknivandi vegna hættu á ávana
- ef lyfið er gefið barni, öldruðum eða sjúklingi með heilaskaða
- ef þú ert með öndunarerfiðleika
- ef þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi
- ef þú ert veikur í hjarta- og lungum

Myndun þols og ávanabindingar, fráhrarfsviðbrögð og lyfjamisnotkun

Þú gætir fundið fyrir því að áhrif lyfsins fari minnkandi eftir notkun þess í einhvern tíma (þol). Lyfið er ætlað til skammtímameðferðar.

Meðferð með lyfinu eykur áhrif áfengis og annarra efna sem bæla starfsemi heilans. Þau sem nota áfengi og slík lyf ættu að ræða þetta við lækinn.

Notkun benzodíazepínlyfja, þ.m.t. Sobril, getur leitt til ávanabindingar. Hætta á ávanabindingu eykst með vaxandi skammtastærð og samfelldri notkun. Hún er einnig aukin hjá sjúklingum með sögu um misnotkun áfengis eða lyfja og sjúklingum sem hafa tilhneigingu til að misnota lyf.

Þú verður að láta lækinn vita

- ef þú notar eða hefur notað ólögleg vímuefni
- ef þú drekkur reglulega áfengi eða hefur oft drukkið mikið magn áfengis
- ef þú ert með eða hefur verið með fíkn í mikið magn af lyfjum

Eingöngu á að nota benzodíazepínlyf í skamman tíma og hætta notkun þeirra smám saman. Áður en meðferðin hefst þarf þú að ákveða með læknum hve lengi þú átt að taka lyfið.

Ef hætt er skyndilega að taka lyfið eða skammtar eru minnkaðir hratt geta komið fram fráhrarfsviðbrögð. Ekki hætta skyndilega að taka lyfið. Leitaðu ráða hjá læknum um hvernig best er að hætta meðferðinni.

Sum fráhrarfsviðbrögð geta verið lífshættuleg.

Fráhrarfsviðbrögð geta verið allt frá því að vera höfuðverkur, væg geðlægð og svefnleysi upp í meiri háttar heilkenni með krömpum í vöðvum og kviðarholi, vöðvaverkjum, uppköstum, svitamyndun, kvíða, spennu, eirðarleysi, þirringi, skjálfta og krömpum. 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, aukið næmi fyrir hljóði, ljósi og snertingu titurvilla (alvarleg fráhrarfseinkenni með rugli, skjálfta og ofskynjunum (delirium tremens)), þunglyndi, ofskynjanir, geðhæð (örlyndi, ofvirkni), geðrof (breytt raunveruleikaskyn), flogaveikiköst og sjálfsvígshneigð. Krampar/köst geta komið oftar fram hjá sjúklingum sem fyrir eru með flogakvilla og sjúklingum sem taka önnur lyf sem lækka flogaþröskuld, svo sem þunglyndislyf.

Upprunaleg einkenni þess sem lyfinu var ávísað við geta einnig komið fram á ný í skamman tíma (afturkast).

Þú mátt ekki afhenda fjölskyldumeðlimum eða vinum Sobril. Geyma á lyfið á öruggum stað, svo það valdi öðrum ekki skaða.

Notkun annarra lyfja samhliða Sobril

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig lyf sem fengin eru án lyfseðils og náttúrulyf.

Virkni meðferðarinnar getur breyst ef lyfið er tekið með sumum öðrum lyfjum. Ráðfærðu þig við lækni áður en önnur lyf eru notuð samhliða.

Sobril getur aukið áhrif ópíóíða, áfengis og lyfja sem verka á miðtaugakerfið (t.d. róandi lyfja, svefnlyfja, geðrofslyfja, svæfingar-/deyfilyfja og einstaka ofnæmislyfja).

Áhætta við samhliðanotkun ópíóíða

Samhliðanotkun Sobril og ópíóíða (sterkra verkalyfja og einstakra hóstastillandi lyfja) eykur hættu á þreytu, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), dái og dauðsföllum. Þess vegna má ekki nota lyfin samhliða nema aðrir meðferðarkostir komi ekki til greina. Ef Sobril er notað samhliða ópíóíðum á að takmarka skammta og lengd meðferðar. Láttu lækinn vita að þú notir ópíóíða og fylgdu skammtaleiðbeiningum læknisins nákvæmlega.

Notkun Sobril með mat, drykk eða áfengi

Sobril getur aukið áhrif áfengis.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Sobril eykur hættu á skaðlegum áhrifum á fóstur. Benzodíazepínlyf hafa valdið vansköpunum í dýrarannsóknnum. Samfelld notkun á meðgöngu eykur hættu á fráhrarfseinkennum og getur valdið ungbarnaslekju (floppy-infant syndrome) með einkennum svo sem lágum blóðþrýstingi, lágum líkamshita, öndunarerfiðleikum, sljóleika og vandamálum við brjóstgjöf. Notið því ekki Sobril á meðgöngu nema læknir hafi ráðlagt það.

Sobril skilst út í brjóstamjólki. Það er hugsanlegt að barn sem er á brjósti verði fyrir áhrifum. Ráðfærðu þig við lækni áður en þú notar Sobril, ef þú ert með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Sobril hefur áhrif á viðbragðsflýti og því skal gæta varúðar við akstur og notkun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Sobril inniheldur hveitisterkju

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.

Ein 10 mg tafla inniheldur ekki meira en 1,3 míkrogrömm af glúteni.

Ein 15 mg tafla inniheldur ekki meira en 1,5 míkrogrömm af glúteni.

Ein 25 mg tafla inniheldur ekki meira en 2,5 míkrogrömm af glúteni.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir hveiti (ekki það sama og glútenóþol) eiga ekki taka lyfið.

Sobril inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á Sobril

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sníða á skammtastærð og meðferðarlengd að þörfum þínum. Læknirinn mun ákvarða skammtastærðina og hve oft á dag þú átt að taka lyfið. Þar sem hætta er á ávanabindingu mun læknirinn ákveða hve lengi meðferðin með Sobril mun standa, svo þú getir tekið minnsta skammt sem hefur áhrif í eins skamman tíma og unnt er. Þú átt ekki að breyta skömmtum eða taka stærri skammt en læknirinn ávísaði handa þér. Læknirinn mun reglulega endurmeta þörf þína fyrir áframhaldandi meðferð. Til að hætta meðferðinni á að minnka skammta smám saman í samráði við lækinn. Það dregur úr hættu á fráhrarfsviðbrögðum, sem geta stundum verið lífshættuleg (sjá kafla 2).

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Sobril

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Sobril

Ekki hætta meðferðinni án þess að ræða fyrst við lækinn.

Ekki má hætta meðferðinni skyndilega. Skammtinn á að minnka smám saman. Það dregur úr hættunni á fráhrarfseinkennum. Sé meðferðinni hætt skyndilega eða skammturinn minnkaður of hratt geta komið fram fráhrarfseinkenni (sjá kafla 2, Varnaðarorð og varúðarreglur).

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum. Aldraðir sjúklingar eru líklegri til að fá aukaverkanir. Hér fyrir neðan eru aukaverkanir flokkaðar eftir tíðni.

Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Sljóleiki sem minnkar yfirleitt eftir nokkurra daga meðferð.

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Höfuðverkur, sundl, vöðvaslen, skert samhæfing hreyfinga og minnisleysi.

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Ofnæmisviðbrögð í húð, öndunarferfiðleikar, svefnleysi, martraðir, þverstæðukennd (paradoxical) viðbrögð, til dæmis æsingur, árásarhneigð og ofskynjanir.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Lyfjamisnotkun, ávanabinding og lyfjafráhrarfsheilkenni

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sobril

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Sobril inniheldur

- Virka innihaldsefnið er oxazepam 10 mg, 15 mg og 25 mg.
- Önnur innihaldsefni eru örkristölluð sellulósa, tvíbasískt kalsíumfosfat, hveitisterkja (sjá kafla 2 „Sobril inniheldur hveitisterkju“, natríumglýkólatsterkja, magnesíumsterat, vatnsfrítt kísiltvíoxíð, póvíðón og natríumlárylsúlfat (sjá kafla 2 „Sobril inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Sobril og pakkningastærðir

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.

Sobril er fáanlegt í pakkningum með 25 töflum og 100 töflum.

Markaðsleyfishafi

Pfizer ApS

Lautrupvang 8

2750 Ballerup K

Danmörk.

Framleiðandi

Pfizer Italia, S.r.l., Ítalía.

Umboðsmaður

Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2023.