

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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.

OKSAZEPAM Belupo 10 mg tablete: 1 tableta sadrži 116,00 mg laktoza hidrata.
OKSAZEPAM Belupo 15 mg tablete: 1 tableta sadrži 61,34 mg laktoza hidrata.
OKSAZEPAM Belupo 30 mg tablete: 1 tableta sadrži 122,69 mg laktoza hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

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.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Oksazepam je indiciran:

- za kratkotrajno liječenje anksioznosti koja uzrokuje teške simptome i onemogućava bolesnika u svakodnevnom životu, bilo da se anksioznost javlja samostalno ili je povezana s nesanicom ili kratkotrajnom psihosomatskom, organskom ili psihotičnom bolesti
- za ublažavanje apstinencijskog sindroma u alkoholičara.

4.2. Doziranje i način primjene

Preporučeno doziranje

| INDIKACIJE | DOZIRANJE | |
|----------------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| | POJEDINAČNA DOZA OKSAZEPAMA | UČESTALOST PRIMJENE |
| anksioznost | 10 - 30 mg | 3 - 4 puta na dan |
| anksioznost povezana s nesanicom | 15 - 30 mg | sat vremena prije spavanja |

| INDIKACIJE | DOZIRANJE | |
|---------------------------------------|--|---------------------|
| | POJEDINAČNA DOZA OKSAZEPAMA | UČESTALOST PRIMJENE |
| starije osobe | 10 mg (ako je potrebno, dozu povećavati s oprezom do 20 mg) | 3 puta na dan |
| apstinencijski sindrom u alkoholičara | 15 - 30 mg | 3 - 4 puta na dan |

Kada se oksazepam primjenjuje kao anksiolitik, potrebno je primjenjivati najmanju učinkovitu dozu kroz najkraće potrebno vrijeme. Dugotrajna primjena se ne preporučuje.

Zbog mogućnosti razvoja ovisnosti, liječenje oksazepamom, kao i s drugim benzodiazepinima, ne bi trebalo trajati dulje od 4 tjedna, uključujući i razdoblje postupnog prekida liječenja.

Najveća preporučena dnevna doza oksazepama je 120 mg i ne smije se prekoračiti.

Doziranje u posebnim skupinama bolesnika

U starijih osoba (osobe starije od 65 godina) te u bolesnika s poremećajem rada jetre ili bubrega potrebno je započeti terapiju manjom dozom od preporučene, te je zatim postupno povećavati do najmanje učinkovite doze.

Pedijatrijska populacija

Oksazepam nije namijenjen za liječenje djece i adolescenata.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Na temelju provedenih ispitivanja te dobivenih rezultata ustanovljeno je da istodobno uzimanje hrane s oksazepamom nema značajnog utjecaja na njegovu bioraspoloživost.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- preosjetljivost na druge benzodiazepine
- teška respiratorna insuficijencija
- sindrom apneje u snu
- kronična psihoza
- fobična ili opsesivna stanja
- mijastenija gravis
- teška insuficijencija jetre.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Razvoj tolerancije

Smanjenje učinkovitosti hipnotskog djelovanja benzodiazepina može se razviti nakon kontinuirane primjene tijekom nekoliko tjedana.

Razvoj ovisnosti

Primjena benzodiazepina i benzodiazepinima srodnih lijekova može dovesti do razvoja fizičke i psihičke ovisnosti. Rizik od ovisnosti raste s dozom i trajanjem liječenja. To se osobito odnosi na bolesnike sklone alkoholu ili zlouporabi lijekova (narkomani) ili na bolesnike sa značajnim poremećajima osobnosti. Ključne su redovite kontrole tih bolesnika, pri čemu je potrebno izbjegavati rutinsko propisivanje lijeka, a liječenje se mora prekidati postupno.

Ponekad se apstinencijski simptomi mogu javiti već nakon 4-6 tjedana primjene, no veća je vjerojatnost kod primjene dulje od 3 mjeseca te kod naglog prekida uzimanja lijeka. Nastup apstinencijskih simptoma javlja se obično unutar 1-10 dana nakon prekida uzimanja lijeka, a simptomi ustezanja mogu biti glavobolja, povraćanje, izrazita anksioznost, bolovi u mišićima, napetost, nemir, depresija, poremećaj koncentracije, nesanica, omaglica, tremor, konfuzija i razdražljivost. U teškim slučajevima mogu se pojaviti sljedeći simptomi: derealizacija, depersonalizacija, trajni tinitus, ukočenost i trnci ekstremiteta, preosjetljivost na svjetlost, buku i fizički dodir, halucinacije i epileptički napadaji.

Povratna ("rebound") nesanica ili anksioznost je prolazni sindrom koji može nastati prilikom prestanka primjene lijeka, pri čemu se simptomi koji su doveli do liječenja benzodiazepinima vraćaju u pojačanom obliku, a moguće su i druge reakcije, uključujući promjene raspoloženja i uznemirenost. Stoga se preporučuje postupno smanjivanje doze.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja mora biti što kraće (vidjeti dio 4.2.), ovisno o indikaciji, ali ne smije biti dulje od 4 tjedna, uključujući i razdoblje postupnog prekida terapije. Primjena dulja od ovog razdoblja zahtijeva ponovnu procjenu stanja.

Potrebno je informirati bolesnika o ograničenoj duljini liječenja i precizno objasniti kako će doza biti postupno smanjivana. Nadalje, važno je da bolesnik bude svjestan mogućnosti pojave povratnog ("rebound") učinka kako bi se smanjila zabrinutost zbog simptoma koji se mogu javiti tijekom prekidanja terapije. Postoji dokaz da se, u slučaju kratkodjelujućih benzodiazepina, simptomi ustezanja mogu pojaviti pri terapijskim dozama, osobito pri većim dozama. Kada se primjenjuju dugodjelujući benzodiazepini, važno je upozoriti da se ne zamjenjuju s kratkodjelujućim benzodiazepinima jer može doći do pojave simptoma ustezanja.

Amnezija

Potrebno je imati na umu da benzodiazepini mogu izazvati anterogradnu amneziju. Anterogradna amnezija može se pojaviti pri primjeni terapijskih doza, a rizik se povećava primjenom većih doza. Amnestički učinak može biti povezan s neprikladnim ponašanjem. Ovo stanje obično se javlja nekoliko sati nakon uzimanja lijeka te bi zbog smanjivanja rizika bolesnik trebao biti siguran da će imati 7–8 sati neprekinutog sna (vidjeti dio 4.8.).

Psihijatrijske i "paradoksalne" reakcije

Pri primjeni benzodiazepina mogu se javiti paradoksalne reakcije kao što su nemir, agitacija, razdražljivost, agresivnost, obmana, bijes, noćne more, manija, euforija, nesanica, tremor, halucinacije, psihoze, neprikladno ponašanje kao i ostali poremećaji ponašanja. Vjerojatnije je da će se pojaviti kod djece i starijih bolesnika. Ako se pojave spomenuti simptomi, potrebno je prekinuti primjenu lijeka.

Rizik kod istodobne primjene opioida

Istodobna primjena oksazepama i opioida može rezultirati sedacijom, respiratornom depresijom, komom i smrću. Zbog ovih rizika, istodobno propisivanje sedativnih lijekova kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi, kao što je oksazepam, s opioidima mora biti ograničeno za bolesnike za koje zamjenske mogućnosti liječenja nisu moguće. Ako se oksazepam odluči propisati istodobno s opioidima, mora se primijeniti najniža učinkovita doza i trajanje liječenja mora biti što je kraće moguće (također vidjeti opće preporuke o doziranju u dijelu 4.2.).

Bolesnike se mora pažljivo pratiti zbog znakova i simptoma respiratorne depresije i sedacije. Zbog toga se strogo preporuča obavijestiti bolesnike i njihove negovatelje (gdje je primjenjivo) kako bi bili svjesni navedenih simptoma (vidjeti dio 4.5.).

Posebne skupine bolesnika

Iako postoje radovi koji pokazuju da poremećaj funkcije bubrega ili jetre ne utječe na farmakokinetiku oksazepam, ne mogu se u potpunosti zanemariti takva stanja bolesnika, pogotovo kod produljene primjene lijeka. U navedenih skupina bolesnika pri primjeni oksazepama potreban je oprez. Benzodiazepini su kontraindicirani u bolesnika s teškom insuficijencijom jetre jer mogu ubrzati nastanak encefalopatije. U bolesnika s kroničnom bolešću jetre, doziranje lijeka mora biti smanjeno.

Kako benzodiazepini imaju deprimirajući učinak na respiraciju, potreban je oprez u svim stanjima gdje je ona kompromitirana. Potrebno je izbjegavati primjenu benzodiazepina u bolesnika s kroničnom respiratornom insuficijencijom zbog rizika za pojavu depresije disanja.

Farmakokinetika oksazepama je nešto promijenjena u starijih osoba pa je potrebno posebice pažljivo doziranje i postupno povećanje doze do postizanja željenog učinka, kako bi se izbjegla moguća prejak sedacija i ataksija.

Pri primjeni oksazepama rijetko je moguća pojava hipotenzije te je potreban oprez u bolesnika, posebno starijih, u kojih bi pad tlaka doveo do kardijalnih komplikacija.

Iako nema navedene sheme za doziranje u hipertireoidizmu i hipotireoidizmu, autori provedenih ispitivanja predlažu povećanje doze ili učestalosti primjene u bolesnika s hipertireoidizmom, a smanjenje doze u bolesnika s hipotireoidizmom (zbog izraženije pospanosti i usporenosti).

Ne preporučuje se primjena benzodiazepina kao primarne terapije psihoza. Benzodiazepini se ne smiju koristiti kao samostalna terapija depresije ili anksioznosti povezane s depresijom (u takvih bolesnika ovi lijekovi mogu potaknuti na suicid).

Uz primjenu benzodiazepina zabilježeni su slučajevi krvne diskrazije i poremećaja funkcije jetre, stoga se preporučuje periodično praćenje krvne slike i funkcije jetre.

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Moguće su dolje navedene interakcije oksazepama:

- **probenecid** - može utjecati na glukuronidnu konjugaciju oksazepama i pojačati njegov učinak, što dovodi do pojačane sedacije
- **drugi depresori središnjeg živčanog sustava (SŽS)** – oksazepam može pojačati njihovo djelovanje, a u tu skupinu spadaju: antipsihotici, opijati, antidepresivi, hipnotici, anestetici, anksiolitici/sedativi, sedirajući antihistaminici. Istodobna terapija s opijatima može izazvati pojačanu euforiju koja vodi k povećanoj psihičkoj ovisnosti.
- **oralni estrogene** – istodobna primjena može smanjiti razinu oksazepama u plazmi
- **antibiotici** – rifampicin može ubrzati metabolizam oksazepama
- **antivirusni lijekovi** – istodobna primjena zidovudina i benzodiazepina može smanjiti klirens zidovudina, a ritonavir može inhibirati metabolizam benzodiazepina u jetri
- **antiepileptici** – istodobna primjena fenitoina može uzrokovati smanjenje razine oksazepama u serumu
- **antihipertenzivi** – pojačani hipotenzivni učinak; pojačan sedativni učinak tijekom istodobne primjene s alfa blokatorima ili moksonidinom
- **dopaminergici** – tijekom istodobne primjene benzodiazepina može doći do smanjenja terapijskog učinka levodope
- **baklofen** – pojačan sedativni učinak
- **teofilin** – smanjen učinak benzodiazepina; može doći do respiratorne depresije ako se prekine primjena teofilina bez smanjenja doze benzodiazepina

- **opioidi** – istodobna primjena sedativnih lijekova kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi, kao što je oksazepam, s opiodima povećava rizik od sedacije, respiratorne depresije, kome i smrti zbog aditivnog depresijskog učinka na SŽS. Doza i trajanje istodobne primjene mora biti ograničena (vidjeti dio 4.4.).

Istodobnom primjenom **disulfirama** i **oksazepama** nije utvrđena promjena farmakokinetičkih parametara oksazepama, što navodi na zaključak da bi oksazepam mogao biti lijek izbora za bolesnike koji se liječe disulfiramom, a potrebno im je i liječenje benzodiazepinima.

Utjecaj hrane i alkohola

Kratkotrajna primjena alkohola nema utjecaj na farmakokinetiku oksazepama i nije promijenjen učinak oksazepama, no poznato je da alkohol izaziva depresiju SŽS-a, kao i oksazepam, stoga se pri istodobnoj primjeni mogu pojačati učinci na SŽS. Istodobna primjena oksazepama i alkohola se ne preporučuje.

Bolesnici na niskokalorijskoj dijeti koja se sastoji od dovoljne količine proteina i male količine ugljikohidrata pokazuju smanjeni metabolizam oksazepama.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Oksazepam prolazi kroz placentu u fetalnu cirkulaciju, stoga se ne smije primjenjivati za vrijeme trudnoće. Primjena oksazepama 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 propisuje ženi u fertilnoj dobi, potrebno ju je upozoriti da se obrati svojem liječniku radi prekida terapije ako planira trudnoću ili sumnja da je zatrudnjela.

Ako se zbog određene indikacije lijek mora primijeniti tijekom zadnje faze trudnoće ili tijekom poroda u velikim dozama, mogu se očekivati učinci na novorođenče kao što je hipotermija, hipotonija i umjerena depresija disanja. Potrebno je naglasiti da kod novorođenčadi još nije u potpunosti razvijen enzimski sustav koji sudjeluje u metabolizmu i eliminaciji lijeka (osobito kod nedonoščadi).

Nadalje, djeca majki koje su kontinuirano uzimale benzodiazepine tijekom posljednjeg razdoblja trudnoće mogu razviti fizičku ovisnost, a postoji i rizik od razvoja simptoma ustezanja u postnatalnom razdoblju.

Dojenje

Poznato je da se oksazepam izlučuje u majčino mlijeko i da novorođenčad sporije konjugira benzodiazepine te je moguća pojava kumulacije koja dovodi do sedacije, a mogući su i problemi u hranjenju novorođenčadi te posljedični gubitak težine.

Oksazepam se ne smije primjenjivati tijekom dojenja. Mora se razmotriti potreba primjene lijeka ili prekinuti dojenje.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Oksazepam utječe na psihofizičke sposobnosti te je bolesnike potrebno upozoriti da tijekom primjene lijeka ne sudjeluju u radnjama koje zahtijevaju potpunu mentalnu pažnju. Sedacija, amnezija, omaglica i poremećaj mišićne funkcije mogu nepovoljno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ako dođe do skraćenja duljine sna, povećava se vjerojatnost smanjene budnosti (vidjeti dio 4.4.).

4.8. Nuspojave

Potreba za prekidom liječenja zbog nuspojava javlja se vrlo rijetko.

Prijavljene nuspojave razvrstane su prema dolje opisanim kategorijama prema organskim sustavima i učestalosti. Učestalost je definirana na sljedeći način:

| | |
|--------------|---|
| Vrlo često | ($\geq 1/10$) |
| Često | ($\geq 1/100$ i $< 1/10$) |
| Manje često | ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$) |
| Rijetko | ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$) |
| Vrlo rijetko | ($< 1/10\ 000$) |
| Nepoznato | (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). |

Poremećaji živčanog sustava

Najčešće opisivane nuspojave koje su prolazne i javljaju se u prvim danima liječenja su blaga sedacija i usporenost. Ako su nakon početnog liječenja i dalje prisutne, dozu je potrebno smanjiti. Prolazna amnezija ili narušavanje kognitivnih funkcija prijavljeni su za vrijeme primjene benzodiazepina.

Rjeđe prijavljivane nuspojave su omaglica, vrtoglavica, glavobolja, sinkopa, konfuzija, ataksija. 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.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Vrlo rijetko se javljaju različite vrste osipa po cijelom tijelu (morbiliformni osip, urtikarija, makulopapularni osip).

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Za vrijeme liječenja oksazepamom prijavljeni su rijetki slučajevi leukopenije i krvna diskrazija.

Endokrini poremećaji

Rijetko: edemi.

Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: poremećaj funkcije jetre, žutica i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Poremećaji oka

Rijetko: zamagljeni vid.

Premda nema sigurnih podataka za oksazepam, može doći do pogoršanja glaukoma.

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Vrlo rijetko, posebno u starijih osoba ili kod visokih doza lijeka, može doći do poremećaja libida.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Vrućica, umor.

Krvožilni poremećaji

Povremeno je zabilježena hipotenzija.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Rijetko: inkontinencija, retencija mokraće.

Poremećaji probavnog sustava

Mučnina, blagi simptomi iritacije probavnog trakta i promjene salivacije su rijetki i najčešće ne zahtijevaju prekid liječenja.

Psihijatrijske i "paradoksalne" reakcije

Pri primjeni oksazepamima mogu se javiti psihijatrijske i „paradoksalne“ reakcije (vidjeti dio 4.4.).

Simptomi ustezanja

Nakon prekida primjene lijeka, mogu se javiti simptomi ustezanja (vidjeti dio 4.4.).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Predoziranje benzodiazepinima očituje se različitim stupnjevima depresije SŽS-a i to od usporenosti i pospanosti do kome. U blagim slučajevima predoziranja javlja se usporenost, pospanost, mentalna konfuzija i letargija. Kod slučajeva teškog predoziranja i u kombinaciji s drugim lijekovima koji izazivaju depresiju SŽS-a (triciklički antidepresivi, antipsihotici, antikonvulzivi, opiodi i anestetici općenito) ili s alkoholom dolazi do pojave ataksije, hipotonije, hipotenzije, hipnotičkog stanja te kome i vrlo rijetko smrti.

Liječenje

Potrebno je izazvati povraćanje i/ili isprati želudac, primijeniti medicinski ugljen te poduzeti uobičajene mjere za održavanje vitalnih funkcija.

Oksazepam se iz plazme ne može ukloniti dijalizom.

Benzodiazepinski antagonist flumazenil može se koristiti kao dodatna terapija za liječenje hospitaliziranih bolesnika u slučajevima predoziranja. On antagonizira učinke drugih benzodiazepina sprječavajući njihovo vezanje za GABA-benzodiazepinski receptor i nema uočljivih farmakoloških učinaka. Daje se u dozi od 0,06 mg/kg tjelesne težine ili 0,2 mg iv tijekom jedne minute, a zatim ista doza svake 2 minute do željenog učinka ili do 1 mg sveukupne doze. Već nakon pola do jedne minute dolazi do prekida kome, ali je djelovanje flumazenila vrlo kratko, pa je dozu ponekad potrebno ponoviti. Primjena flumazenila može izazvati konvulzije, naročito u bolesnika koji dugotrajno koriste benzodiazepine ili tricikličke antidepresive.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Anksiolitici; derivati benzodiazepina.

ATK oznaka: N05BA04

Svi benzodiazepini djeluju depresorno na središnji živčani sustav (SŽS), izazivajući različite stupnjeve depresije, u rasponu od blage sedacije preko hipnotičkog učinka do kome, ovisno o dozi.

Pravo mjesto i mehanizam djelovanja nisu u potpunosti poznati, no unatoč raznim mišljenjima o načinu djelovanja benzodiazepina, vjeruje se da pojačavaju i olakšavaju inhibitorni neurotransmisivski učinak gama-amino maslačne kiseline (GABA), koja je jedna od najzastupljenijih inhibitornih neurotransmitera u mozgu i posreduje pre-sinaptičku i post-sinaptičku inhibiciju u svim regijama SŽS-a.

Benzodiazepini su agonisti i ostvaruju učinak preko GABA receptora (GABA-B i GABA-A). Vežu se za benzodiazepinsko vezno mjesto na GABA-A receptoru, tvoreći funkcionalnu supramolekularnu jedinicu poznatu kao benzodiazepin-GABA receptor-klorid ionoforni kompleks.

Aktivacijom GABA receptora postiže se otvaranje kloridnih kanala, dozvoljavajući prolazak kloridnim ionima kroz neuralnu membranu, što na kraju dovodi do hiperpolarizacije postsinaptičkog neurona te posljedično inhibicije prijenosa živčanog impulsa. Ovakva inhibicija dovodi do smanjenja neuralne osjetljivosti, odnosno do smanjenja transmisije impulsa.

Benzodiazepini povećavaju učestalost otvaranja kloridnih kanala, vjerojatno pojačavajući vezanje GABA-e na receptore ili olakšavajući vezu GABA receptora s kloridnim kanalima.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon peroralne primjene u dozi od 30 mg, oksazepam se apsorbira skoro potpuno za 2 do 3 sata i postiže vršnu koncentraciju u plazmi od 450 ng/ml. Nakon peroralne primjene postiže se bioraspoloživost od 92%. Istodobno uzimanje hrane nema utjecaja na bioraspoloživost oksazepama.

Distribucija

Veže se na albumine plazme u omjeru od 86% do 99%, a volumen raspodjele je 47 l.

Biotransformacija

Oksazepam podliježe brzom konjugaciji u jetri s glukuronskom kiselinom.

Eliminacija

Poluvrijeme eliminacije iznosi 7 do 8 sati. Izlučuje se u urinu dijelom u obliku inaktivnog metabolita, a dijelom (50%) u nepromijenjenom obliku.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema dodatnih nekliničkih podataka u odnosu na one uključene u drugim dijelovima sažetka opisa svojstava lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Laktoza hidrat
Kukuruzni škrob
Povidon
Talk
Magnezijev stearat
Boja indigo carmine (E132) (15 mg i 30 mg tablete)

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

OKSAZEPAM Belupo 30 mg tablete: 5 godina
OKSAZEPAM Belupo 10 mg i 15 mg tablete: 3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

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

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

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

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

OKSAZEPAM Belupo 10 mg tablete: HR-H-252276001

OKSAZEPAM Belupo 15 mg tablete: HR-H-462449512

OKSAZEPAM Belupo 30 mg tablete: HR-H-784898370

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

OKSAZEPAM Belupo 10 mg tablete:

Datum prvog odobrenja: 12.11.1993.

Datum posljednje obnove odobrenja: 22.12.2016.

OKSAZEPAM Belupo 15 mg tablete:

Datum prvog odobrenja: 23.06.2008.

Datum posljednje obnove odobrenja: 22.12.2016.

OKSAZEPAM Belupo 30 mg tablete:

Datum prvog odobrenja: 16.07.1997.

Datum posljednje obnove odobrenja: 22.12.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Siječanj, 2020.