BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Seresta® 10 mg, tabletten
Seresta Forte® 50 mg, tabletten
oxazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts,of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat zijn Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg en waarvoor worden deze middelen gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT ZIJN SERESTA 10 MG EN SERESTA FORTE 50 MGEN WAARVOOR WORDEN DEZE MIDDELEN GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep
Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg behoren tot een groep van slaap- en kalmeringsmiddelen, de zogenaamde benzodiazepinen.

Therapeutische indicatie
Seresta 10 mg is bedoeld voor mensen die last hebben van angst en spanning.
Seresta Forte 50 mg is bedoeld voor mensen die last hebben van ernstige angst en spanning.
Verder zijn Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mgbedoeld voor de behandeling van slaapstoornissen.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor oxazepam, benzodiazepinen of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een spierzwakte als gevolg van een aantasting van de overdracht van zenuwimpulsen naar de spieren (myasthenia gravis).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Als u daar gevoelig voor bent, kunt u zich tijdens het gebruik neerslachtig gaan voelen.
- Als u Seresta 10 mg of Seresta Forte 50 mg gebruikt of gaat gebruiken, zult u er rekening mee moeten houden, dat u geestelijk afhankelijk van dit middel kunt worden.
  Het risico hierop is groter naarmate de voorgeschreven dosis hoger is en de behandeling langer.
  Het risico is bovendien groter bij patiënten met een alcoholverleden of een drugsverleden. Uw arts

zal u op de hoogte stellen van de verschijnselen die mogelijk kunnen optreden (de zogenaamde ontwenningsverschijnselen) als u uw behandeling beëindigt (Zie ook hoofdstuk 3).

- Als u minder dan 7-8 uur tijd hebt om te slapen, moet u er rekening mee houden dat achteraf kan blijken dat u zich niet herinnert wat u in de periode na inname van Seresta 10 mg of Seresta Forte 50 mg hebt meegemaakt (anterograde amnesie).
- Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg zijn niet een middel van eerste keus bij de behandeling van psychische stoornissen.
- Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg mogen niet als enige middel worden gebruikt bij de behandeling van neerslachtigheid.
- Als u van een benzodiazepine met een langere werkingsduur overstapt op Seresta 10 mg of Seresta Forte 50 mg dan kunt u het gebruik van het langwerkende middel het best geleidelijk verminderen, in overleg met uw arts. Daarmee kan de kans op ontwenningsverschijnselen worden verminderd. Na een pauze van 10-14 dagen kunt u dan beginnen met het gebruik van Seresta 10 mg of Seresta Forte 50 mg.
- Bij patiënten met een langdurige ademhalingsstoornis

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Uw arts zal Seresta 10 mg of Seresta Forte 50 mg bij kinderen slechts met grote terughoudendheid voorschrijven
Bij kinderen kunnen vaker reacties optreden, die volkomen tegengesteld zijn aan het effect dat u van Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg verwacht, zoals: rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen, hallucinaties. Als deze reacties zich voordoen, dient men de arts te raadplegen.

Ouderen en verzwakte patiënten
De arts zal een lagere dosis voorschrijven. Uw arts zal u regelmatig controleren en de dosis aanpassen naargelang uw reactie (Zie ook Hoofdstuk 3).

Bij bejaarden kunnen vaker reacties optreden, die volkomen tegengesteld zijn aan het effect dat u van Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg verwacht, zoals: rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen, hallucinaties. Als deze reacties zich voordoen, dient men de arts te raadplegen.

Patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen
Uw arts zal een lagere dosis voorschrijven. Uw arts zal u regelmatig controleren en de dosis aanpassen naargelang uw reactie (Zie ook hoofdstuk 3).

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Bij gelijktijdig gebruik van de volgende middelen kan de kalmerende/versuffende werking van Seresta 10 mg of Seresta Forte 50 mg worden versterkt:
Slaapmiddelen, middelen tegen psychische stoornissen (antipsychotica), kalmerende en/of rustgevende middelen, middelen die angst onderdrukken (anxiolytica), middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva), sommige sterk werkende en alleen op recept verkrijgbare pijnstillende middelen (narcotische analgetica), middelen die bij stuipen en vallende ziekte worden toegepast (anticonvulsiva) en middelen die een algehele of gedeeltelijke verdoving geven (anaesthetica).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
De kalmerende/versuffende werking van Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg kunnen worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van alcoholhoudende dranken.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg (benzodiazepinen in het algemeen) mogen **niet** worden gebruikt tijdens de zwangerschap.
Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg worden in de moedermelk uitgescheiden. Daarom wordt het gebruik van Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg tijdens de borstvoeding niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg kunnen de oplettendheid, het reactievermogen en de nauwkeurigheid van spierbewegingen nadelig beïnvloeden. Dus u wordt ontraden om na het gebruik van deze middelen aan het verkeer deel te nemen of machines te bedienen.

Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg **bevatten lactose.**
Daarom zijn deze geneesmiddelen ongeschikt voor patiënten met lactose insufficiëntie, galactosemie of met glucose/galactose malabsorptie syndroom.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Voor de behandeling van milde tot matige angst:
10mg, 3 tot 4 keer per dag.

Voor de behandeling van ernstige angst of spanning:
De eerste dosis is 1 tabletSeresta Forte 50 mg, 's avonds in te nemen. De volgende dag 1 tablet Seresta Forte 50 mgin de late ochtend en 1 tablet Seresta Forte 50 mg's avonds. Vervolgens kan de dosering eventueel met 1 tablet Seresta Forte 50 mgper dag worden verhoogd, tot het gewenste effect is bereikt. Meestal is dat bij 2 tot 6 tabletten per dag. Treden er geen bijwerkingen op, dan kan indien nodig op advies van de arts een hogere dosering worden gebruikt.

Voor de behandeling van ernstige angst of spanning, gepaard met neerslachtigheid:
10 tot 20mg, 3 tot 4 keer per dag.

Voor de behandeling van acute trillingen (tremor) of angst, die verband houdt met alcoholontwenning:
10 tot 20 mg, 3 tot 4 maal per dag.

Voor slaapstoornissen:
15 - 50 mg, in te nemen tenminste 1 uur voor het slapen gaan.

Ouderen en patiënten bij wie de lever en/of de nieren niet goed werken, hebben aan de helft van de aangegeven doseringen voldoende.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen dienen de volgende doseringen als leidraad, de dosering moet individueel worden aangepast:

kinderen tot 6 jaar:	10 - 30 mg per dag, regelmatig verdeeld over de dag.
kinderen van 6 - 12 jaar:	10 - 40 mg per dag, regelmatig verdeeld over de dag.
kinderen boven 12 jaar:	de dosering voor volwassenen kan gevolgd worden.

Neem de tabletten Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg in met wat water.

De dosis en de behandelingsduur worden aan iedere patiënt persoonlijk aangepast. Houdt u zich strikt aan het aantal tabletten Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg per dag dat uw arts voorschrijft. Volg de aanwijzingen van uw arts op, ook als ze afwijken van bovenstaande richtlijnen.

Over het algemeen duurt de behandeling niet langer dan twee à drie maanden. Bij gebruik langer dan drie maanden dient u eerst met uw arts te overleggen. Gebruik Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg niet langer dan de periode die uw arts heeft aangegeven!

In geval u bemerkt dat Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg *te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u vergeten bent Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg **in te nemen Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u tijdens uw behandeling een dosis vergeet, kunnen zich ontwenningsverschijnselen voordoen, met name als u een hoge dosering per dag gebruikt. Zie ook ”Als u stopt met het innemen van dit middel”.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag niet plotseling stoppen met dit geneesmiddel. U kunt dan last krijgen van het optreden van één of meer van de volgende ontwenningsverschijnselen: hoofdpijn, pierpijn, extreme angst, spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid

Ook kunnen de symptomen waarvoor u Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg kreeg voorgeschreven (angstverschijnselen, trillingen, slapeloosheid) tijdelijk in verhevigde mate .terugkeren. Deze worden rebound-verschijnselen genoemd.

In ernstige gevallen kunnen de ontwenningsverschijnselen bestaan uit: verlies van gevoel voor de werkelijkheid, vervreemding van zichzelf, een doof gevoel en tintelingen in armen en benen, sterk verhoogde gevoeligheid van het oor voor scherpe geluiden (hyperacusis), overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waanvoorstellingen (hallucinaties) of aanvallen van vallende ziekte (epileptische aanvallen).

Om het risico dat deze verschijnselen optreden zo klein mogelijk te houden, wordt aanbevolen de dosering geleidelijk aan te verlagen en niet abrupt te stoppen met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak:	bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak:	bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
Soms:	bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
Zelden:	bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
Zeer zelden:	bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend	Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Voedings,- en stofwisselingsstoornissen
Zelden: opwekking van de eetlust en gewichtstoename

Psychische stoornissen
Zelden: psychische en paradoxale reacties. Paradoxale reacties zijn reacties die tegengesteld zijn aan die je zou verwachten met dit geneesmiddel zoals rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, woede uitbarstingen en hallucinaties. Deze paradoxale reacties komen eerder voor bij kinderen en ouderen.
Zelden: depressie. Als u daar gevoelig voor bent, kan Seresta een depressie uitlokken.
Zelden: psychische afhankelijkheid kan optreden.

Zenuwstelselaandoeningen
Vaak: slaperigheid overdag, verminderde alertheid, verwarring, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid en onzekerheid bij het lopen als gevolg van een coördinatiestoornis van de spieren (ataxie) treden voornamelijk op bij het begin van de therapie en verdwijnen meestal na herhaalde toediening.
Zelden: geheugenverlies dat kan optreden enige uren na inname van Seresta. De kans hierop is het grootst indien u minder dan 7-8 uur slaapt (te vroeg ontwaken) (anterograde amnesie). Dit kan voorkomen bij de toediening van therapeutische doseringen, waarbij het risico toeneemt bij hogere doseringen. Geheugenverlies (amnesie) kan gepaard gaan met onaangepast gedrag.

Oogaandoeningen
Vaak: dubbelzien, vooral in het begin van de behandeling, verdwijnt meestal bij herhaalde toediening.

Maagdarmstelselaandoeningen
Soms: verstopping (constipatie), diarree, misselijkheid, braken en slikstoornissen.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Vaak: afvlakking van het gevoel, vooral in het begin van de behandeling, verdwijnt meestal bijherhaalde toediening.
Zelden: huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (Erythema multiforme), Ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom).
Ernstige acute (overgevoeligheids) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/ vervelling van de huid (Lyell syndroom).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
Vaak: spierzwakte, vooral in het begin van de behandeling, verdwijnt meestal bij herhaalde toediening.

Voortplantingsstelsel en borstaandoeningen
Soms: minder zin in seks (verminderd libido).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Zelden: afhankelijkheid (dit kan zelfs in therapeutische doses voorkomen) stoppen van de therapie kan resulteren in onthoudings,- of terugkerende (rebound) verschijnselen. (zie 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaar Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg beneden 25°C.
Bewaar Seresta 10 mg en Seresta Forte 50 mg in de goed gesloten verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is oxazepam. Seresta 10 mg bevat 10 mg oxazepam per tablet. Seresta Forte 50 mg bevat 50 mg oxazepam per tablet
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470B) en lactose.

Hoe ziet Seresta en Seresta Forte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Seresta 10 mg: flacons met 50, 500 en 1000 tabletten
Seresta Forte 50 mg: flacons met 25, 500 en 1000 tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Fabrikant:
Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland
Nederland

Vergunninghouder:
Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
Nederland

Seresta 10 mg is in het register ingeschreven onder RVG 05181
Seresta Forte 50 mg is in het register ingeschreven onder RVG 05649

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2019.