

Bipacksedel: Information till användaren

Sobril

5 mg, 10 mg, 15 mg tabletter

Oxazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sobril är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sobril
3. Hur du tar Sobril
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Sobril ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sobril är och vad det används för

Sobril innehåller den aktiva substansen oxazepam och tillhör en grupp läkemedel som kallas bensodiazepiner. Dessa verkar genom att förstärka effekten av en dämpande substans (GABA) i hjärnan. Därigenom verkar Sobril ångestdämpande, muskelavslappnande och lugnande.

Sobril används vid oro, ångest, rastlöshet samt sömnsvårigheter i samband med nervösa besvär. Sobril kan användas tillsammans med antidepressivt läkemedel vid depressioner med inslag av ångest.

Sobril kan också användas för behandling av abstinenssymtom vid alkoholmissbruk, till exempel förvirring, ångest, spänning och upphetsning.

Oxazepam som finns i Sobril kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sobril

Ta inte Sobril

- om du är allergisk mot oxazepam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har sömnapné (andningsuppehåll när du sover).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Sobril om du:

- är äldre. Hos äldre kan förvirring uppkomma efter alltför höga doser.
- har nedsatt leverfunktion
- har nedsatt njurfunktion
- har en sjukdom som orsakar muskelsvaghet (myastenia gravis)
- har andningssvårigheter (respiratorisk insufficiens)
- har nedsatt allmäntillstånd
- har ett missbruk (t.ex. drog- eller alkoholmissbruk)
- har haft sömnsvårigheter under längre tid
- tar andra läkemedel mot psykiska besvär (t.ex. lugnande läkemedel, läkemedel vid sömnsvårigheter, läkemedel mot depression eller psykos).

Toleransutveckling, beroende, utsättningsreaktioner och läkemedelsmissbruk

Du kan uppleva en minskad effekt av detta läkemedel (toleransutveckling) efter kontinuerlig användning. Detta läkemedel rekommenderas för behandling under kort tid.

Behandling med detta läkemedel ökar även känsligheten för effekten av alkohol och andra läkemedel som påverkar hjärnfunktionen. Tala därför om för läkaren om du dricker alkohol eller tar denna typ av läkemedel.

Användning av bensodiazepiner, inklusive Sobril, kan leda till beroende. Risken för beroende ökar vid högre doser och långtidsanvändning. Risken är också större om du tidigare missbrukat alkohol, läkemedel eller droger, eller om du är i riskzon för läkemedels- eller drogmissbruk.

Du måste tala om för läkare om

- du har använt eller använder olagliga läkemedel eller droger
- du regelbundet konsumerar alkohol, eller om du tidigare ofta konsumerat stora mängder alkohol
- du tidigare har haft eller har begär av att inta stora mängder läkemedel

Bensodiazepiner bör vanligtvis endast användas under korta perioder och dosen minskas gradvis när behandlingen avslutas. Du och läkaren bör innan behandlingen börjar komma överens om hur länge du ska ta läkemedlet.

Om du plötsligt slutar att ta läkemedlet eller minskar dosen snabbt, kan du få utsättningsreaktioner. Du ska inte plötsligt sluta ta detta läkemedel. Prata med läkare för råd om hur du avslutar behandlingen.

Vissa utsättningsreaktioner kan vara livshotande.

Utsättningsreaktioner kan sträcka sig från huvudvärk, lätt nedstämdhet och sömnlöshet till kraftigare reaktioner med muskel- och magkramper, muskelvärk, kräkningar, svettningar, ångest,

spänning, rastlöshet, irritation, darrningar och kramper. Allvarligare tecken och symtom på utsättning, inklusive livshotande reaktioner, kan vara förlust av orienteringsförmåga och självuppfattning, domningar och stickande känsla i armar och ben, överkänslighet för ljus, ljud och beröring, delirium tremens (allvarliga symtom på utsättning som inkluderar förvirring, skakning och hallucinationer), depression, hallucinationer (se, höra och känna saker som inte finns), mani (psykiskt tillstånd med överdriven upprymdhet och överaktivitet), psykos (förändrad verklighetsuppfattning), epileptiska anfall (kramper) och självmordsbenägenhet. Kramper/anfall kan förekomma oftare om du redan har en anfallssjukdom eller tar andra läkemedel som ökar risken för kramper, såsom läkemedel mot depression.

Symtomen som ursprungligen var orsaken till behandlingen med detta läkemedel kan återkomma under en kort tid (utsättningsfenomen/reboundfenomen).

Ge inte Sobril till familjemedlemmar eller vänner. Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe som är oåtkomligt för andra personer, då det kan vara skadligt. Eventuellt oanvänt läkemedel ska återlämnas till apotek.

Barn och ungdomar

Effekten och säkerheten för barn under 18 år har inte fastställts. Sobril bör inte ges till barn om inte läkaren bedömer att det är nödvändigt. Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt.

Andra läkemedel och Sobril

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller särskilt:

- opioidläkemedel (såsom starka smärtstillande läkemedel, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmediciner). Samtidig användning ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande och ska därför endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Kontakta läkare om du upplever symtom som dåsighet eller andningssvårigheter (andningsdepression).
- preventivmedel (p-piller)

Sobril med alkohol

Du ska undvika att dricka alkohol under behandling med detta läkemedel, eftersom Sobril och alkohol kan förstärka varandras effekter.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med din läkare *före* användning av Sobril under graviditet.

Amning

Går över i bröstmjolk men påverkar troligen inte barn som ammas.
Rådgör dock
alltid med din läkare *före* användning av Sobril under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Sobril kan reaktionsförmågan nedsättas och du kan uppleva biverkningar som t.ex. yrsel, dåsighet, hallucinationer och aggressivitet vilket kan påverka din förmåga att framför fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sobril innehåller vetestärkelse

Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelse) och anses som "glutenfritt". Det är mycket osannolikt att det ger problem om du har glutenintolerans (celiaki).

En 5 mg tablett innehåller inte mer än 0,7 mikrogram gluten.
En 10 mg tablett innehåller inte mer än 1,3 mikrogram gluten.
En 15 mg tablett innehåller inte mer än 1,5 mikrogram gluten.

Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel.

Sobril innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Sobril

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen och behandlingens längd bestäms av läkare som anpassar den individuellt för dig. Läkaren talar om vilken dos, hur många gånger per dygn och hur länge du ska ta Sobril. Detta för att du ska ta lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid eftersom det finns en risk för beroende. Du ska inte ändra eller överskrida den dos som ordinerats för dig.

Läkaren kommer kontinuerligt att utvärdera behovet av fortsatt behandling. Vid avslut av behandlingen ska dosen gradvis minskas i samråd med läkare. Detta minskar risken för utsättningsymtom, som i vissa fall kan vara livshotande (se avsnitt 2).

Tabletten ska sväljas.

Om du har tagit för stor mängd av Sobril

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt

rådgivning. Ta med dig den här bipacksedeln eller några tabletter så att läkaren vet vad du har tagit.

Symtom på överdosering kan vara:

Svårigheter att samordna muskelrörelser, yrsel, talsvårigheter, muskelsvaghet, sömnighet eller medvetlöshet, agitation (upprördhet), aggressivitet, hallucinationer (att se och höra sådant som inte finns), pupillerna kan bli större eller mindre, andningssvårigheter, blodtrycksfall, snabbare hjärtslag, låg kroppstemperatur, illamående eller kräkningar.

Om du har glömt att ta Sobril

Om du glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte snart är dags att ta nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Tala med läkare om du är osäker.

Om du slutar att ta Sobril

Sluta inte med behandlingen utan att först ha talat med läkare. Behandlingen ska inte avbrytas plötsligt, utan dosen ska i stället minskas gradvis. Därigenom minskar risken för utsättningssymtom. Plötsligt avbruten behandling eller för snabb minskning av dosen kan ge utsättningssymtom (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är dosberoende och äldre personer är känsligare.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- dåsighet (förekommer hos cirka 10-15% av alla patienter, men avtar normalt efter några dagars behandling)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- huvudvärk
- yrsel
- svårighet att samordna muskelrörelser
- muskelsvaghet
- minnesluckor vid höga doser

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- allergiska hudreaktioner
- andningssvårigheter (andningsdepression)
- sömnlöshet
- mardrömmar
- upphetsning
- aggressivitet
- att se och höra sådant som inte finns (hallucinationer)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- läkemedelsmissbruk, läkemedelsberoende
- utsättningssyndrom

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Sobril ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxazepam. En tablett innehåller 5 mg, 10 mg respektive 15 mg oxazepam.
- Övriga hjälpämnen är mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, vetestärkelse (se avsnitt 2 "Sobril innehåller vetestärkelse"), natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, povidon, natriumlaurilsulfat (se avsnitt 2 "Sobril innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg: Vit, rund, bikonvex tablett, märkt SM inom bågar på ena sidan och brytskåra på den andra sidan.

10 mg: Vit, rund, bikonvex tablett, märkt SB inom bågar på ena sidan och brytskåra på den andra sidan.

15 mg: Vit, rund, bikonvex tablett, märkt SL inom bågar på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 25 och 100 tabletter

Plastburk: 250 tabletter (endast för dosdispensering).

Endosblister: 49x1 tabletter

Endosblister: 7x1 tabletter (endast 10 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Tel: 08-550 520 00

E-post: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-30