

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

LENDORMIN[®], tabletten 0,250 mg
brotizolam

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 is Lendormin en waarvoor wordt dit middel 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 IS LENDORMIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lendormin behoort tot de geneesmiddelengroep van de 'benzodiazepines'. Benzodiazepines zijn middelen die u rustig maken of de slaap bevorderen.

Lendormin wordt voorgeschreven voor kortdurende behandeling van slapeloosheid.

Benzodiazepines mogen alleen gebruikt worden wanneer er sprake is van een ernstige verstoring van de slaap, waardoor uw functioneren ernstig wordt verstoord.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen die tot de groep van de 'benzodiazepines' behoren.
- U heeft een bepaalde spierziekte (myasthenia gravis).
- U heeft last van ernstige vermindering van de ademhaling of van tijdelijk stoppen van de ademhaling tijdens de slaap (slaap apnoe syndroom).
- U heeft een ernstige leverfunctiestoornis.
- Bij kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer u lijdt aan een geestesziekte.

Benzodiazepines mogen niet als enig middel gebruikt worden bij behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie) of angst die aan ernstige neerslachtigheid is verbonden. Benzodiazepines zijn ook niet de middelen van eerste keuze bij geestesziekten.

Wanneer bij het gebruik van benzodiazepines en benzodiazepine-achtige stoffen reacties als rusteloosheid, opwinding, geïrriteerdheid, agressie, waanvoorstellingen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, psychose, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen voorkomen, moet het gebruik van Lendormin worden beëindigd. Neem dan contact op met uw arts.

Bij langdurig gebruik

Wanneer u gedurende enkele weken benzodiazepines (zoals brotizolam) herhaaldelijk gebruikt kan de slaapbevorderende werking enigszins verminderen.

Het gebruik van benzodiazepines en benzodiazepine-achtige middelen kan leiden tot optreden van lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid van deze middelen. Het risico op afhankelijkheid neemt toe met de dosis en de duur van de behandeling en is groter bij patiënten met een verleden van alcohol- of geneesmiddelmisbruik. De behandeling moet daarom zo kort mogelijk zijn (zie ‘Hoe gebruikt u dit middel?’) met een maximum van twee weken. Wanneer u abrupt stopt met de behandeling, als afhankelijkheid al is opgetreden, kan dit leiden tot onthoudingsverschijnselen. Deze verschijnselen kunnen bestaan uit hoofdpijn, spierpijn, grote angst, spanning, rusteloosheid, verwarring en irritatie. In ernstige gevallen kunnen de navolgende symptomen optreden: verlies van realiteitszin, verandering van het gedragspatroon, gevoelloosheid en tinteling van de ledematen, verhoogde gevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijk contact, hallucinaties en epileptische aanvallen. Omdat de kans op onthoudings-/reboundverschijnselen groter is na abrupt stoppen van de behandeling, wordt aanbevolen om de dosis geleidelijk te verminderen. Uw arts zal u hierover inlichten.

Bij het stoppen van de behandeling

Er kunnen tijdelijk slaapstoornissen optreden die erger zijn dan voor de behandeling (zogenaamde reboundverschijnselen). Dit kan gepaard gaan met andere reacties zoals stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid.

U heeft last van tijdelijk geheugenverlies

U kunt last krijgen van geheugenverlies in de periode nadat u een tablet heeft ingenomen. Benzodiazepines kunnen namelijk geheugenverlies veroorzaken (anterograde amnesie). Dit kan al optreden bij de dosis die u is voorgeschreven, maar de kans hierop is groter bij hogere doseringen. Dit geheugenverlies kan gepaard gaan met ongewoon gedrag. Deze verschijnselen treden meestal enkele uren nadat het middel is ingenomen op. Om het risico te verkleinen, moeten patiënten ervoor zorgen dat ze na inname een ononderbroken slaap kunnen hebben van 7-8 uur.

Bij ouderen.

De kans op de bovenstaande effecten is groter bij ouderen. Oudere patiënten krijgen een aangepaste dosering (zie ‘Hoe gebruikt u dit middel?’).

Bij verminderde lever- of longfunctie

Bij een verminderde leverfunctie of een reeds langdurig verminderde longfunctie, waarbij er te veel koolzuur in het bloed zit, is er risico op remming van de ademhaling, met name ‘s nachts. Een lagere dosis kan dan noodzakelijk zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lendormin 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.

Wanneer u dit middel samen met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat het effect van één van beide geneesmiddelen wordt beïnvloed:

Het versuffend effect kan toenemen door gelijktijdig gebruik van dit middel met middelen die op het centraal zenuwstelsel werken:

- middelen tegen psychose (antipsychotica (neuroleptica))
- slaapmiddelen (hypnotica)
- middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica)
- kalmerende middelen (sedativa)
- middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva)
- sterk werkzame pijnstillers (narcotische analgetica)
- middelen tegen epilepsie (anti-epileptica)
- narcosemiddelen (algehele anestetica)
- middelen voor plaatselijke verdoving (lokale anestetica)
- middelen tegen overgevoeligheidsreacties met een kalmerende werking (antihistaminica met sedatieve werking).

Stoffen die de werking van het leverenzym CYP3A4 beïnvloeden, kunnen de werking van dit middel en andere benzodiazepines verminderen of de kans op bijwerkingen doen verhogen. Vraag uw arts of apotheker of dit voor u van toepassing is.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdig alcoholgebruik wordt afgeraden. Wanneer dit middel samen met alcohol wordt ingenomen kunnen versuffing, vermoeidheid en verminderde concentratie in sterkere mate optreden. Bij patiënten die alcohol- of drugsverslaafd zijn geweest wordt het gebruik van Lendormin afgeraden.

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.

Over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Gebruik dit middel alleen als het strikt noodzakelijk is en alleen na overleg met uw arts.

Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd geldt dat met de arts overlegd moet worden over het stoppen van de behandeling als het de bedoeling is om zwanger te worden of bij een vermoeden van zwangerschap. Dit middel gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Tijdens het gebruik van dit middel wordt het geven van borstvoeding ontraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het gebruik van dit middel kunnen bijwerkingen, zoals sufheid, geheugenverlies, verminderde concentratie en verminderde spierfunctie, voorkomen. Ook is er een verhoogde kans op vallen of een verkeersongeluk. Gelijktijdig gebruik van alcohol en/of kalmerende middelen (sedativa) versterkt deze invloed. Bij onvoldoende slaap kan de oplettendheid verminderd zijn.

Wees daarom voorzichtig bij het besturen van een voertuig of bij het bedienen van machines. Wanneer u genoemde bijwerkingen ervaart moet u mogelijk gevaarlijke taken, zoals het besturen van een voertuig of het bedienen van machines, vermijden.

Lendormin bevat lactose monohydraat

Dit middel bevat lactose monohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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 behandeling moet zo kort mogelijk zijn. In het algemeen varieert de behandelingsduur van enkele dagen tot een maximum van twee weken. De dosering moet geleidelijk verminderd worden volgens voorschrift van uw arts; het tempo kan per patiënt verschillen. In bepaalde gevallen kan uw arts tot verlenging van de maximum periode besluiten. Dat kan echter alleen nadat de situatie opnieuw is beoordeeld.

De aanbevolen dosering is:

Dosering voor volwassenen

1 tablet van 0,250 mg

Dosering voor ouderen

Een halve tablet van 0,250 mg. In uitzonderingssituaties kan de dosis verhoogd worden tot 1 tablet van 0,250 mg.

Dit middel mag niet door kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gebruikt.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De behandeling moet gestart worden met de laagst aanbevolen dosering. De aanbevolen dosering van 0,250 mg mag niet overschreden worden. Bij patiënten met een leverfunctiestoornis moet de dosering worden verlaagd tot een halve tablet van 0,250 mg. Bij patiënten met een verminderde nierfunctie is aanpassing van de dosering niet noodzakelijk.

Neem dit middel in met wat drinken op een lege maag vlak voor u naar bed gaat. U kunt de tablet ook onder uw tong laten oplossen. Zorg ervoor dat u na inname 6-7 uur ononderbroken kunt slapen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een overdosering van benzodiazepines geeft over het algemeen geen aanleiding tot levensbedreigende situaties. Maar bij een vermoeden hiervan moet direct een arts worden gewaarschuwd.

Overdoseringen van benzodiazepines uiten zich als slaperigheid, diepe slaap, een verminderd reactievermogen, coördinatieproblemen, moeite met het vormen van woorden (dysartrie), een ziekelijke slaapzucht, verwardheid, geheugenverlies, een verminderde ademhaling, lage bloeddruk of een verminderde spanning van de spieren. Bij inname van zeer grote hoeveelheden van benzodiazepines kan dit leiden tot coma; dit komt echter zelden voor.

Vooraf bij kinderen en ouderen kan dan in plaats van slaperigheid juist een tegenstrijdige reactie optreden; dit uit zich in opwinding, plots optredende ernstige verwardheid, waanvoorstellen en coördinatiestoornissen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga door volgens het voorschrift van uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met het innemen van dit middel kunnen er versterkt terugkeren van verschijnselen (reboundverschijnselen) optreden (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’) De dosering moet daarom geleidelijk worden verminderd.

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.

Bijwerkingen die vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen zijn:

- slaperigheid overdag*
- hoofdpijn*
- maagdarfstoornissen.

Bijwerkingen die soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) voorkomen zijn:

- nachtmerries
- neerslachtigheid (depressie)
- veranderde stemming*
- angst
- drugsverslaving
- afvlakking van het gevoel
- ongewoon gedrag
- opwinding of onrust (agitatie)
- veranderde zin in seks (libidostoornis)
- duizeligheid*
- versuffing
- coördinatieproblemen (ataxie)*
- geheugenverlies over de periode volgend op inname (anterograde amnesie)
- dementie
- achteruitgang in de geestelijke gezondheid
- verminderde controle over de lichaamsbewegingen
- dubbel zien*
- droge mond
- leveraandoeningen
- geelzucht
- huidreacties
- spierzwakte*
- ontweningsverschijnselen
- tegenstrijdige reacties (paradoxe reacties)[#]
- versterkt terugkeren van eerdere verschijnselen (reboundverschijnselen)
- prikkelbaarheid
- vermoeidheid*
- verkeersongeluk

- vallen
- veranderingen bij onderzoek naar de werking van uw lever.

Bijwerkingen die zelden (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) voorkomen zijn:

- verwarring*
- rusteloosheid
- verminderde alertheid*.

Zelden kunnen ook tegenstrijdige reacties (paradoxale reacties) voorkomen. Vooral bij oudere patiënten kan dan in plaats van slaperigheid juist een tegenstrijdige reactie optreden; dit uit zich in opwinding, plots optredende ernstige verwardheid, waanvoorstellen en coördinatiestoornissen; als dergelijke verschijnselen optreden moet u contact opnemen met uw arts.

De bijwerkingen gemarkeerd met een * treden voornamelijk op aan het begin van de behandeling en verdwijnen doorgaans bij een voortgezette behandeling.

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 (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.
Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel 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 0,250 mg brotizolam.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470B).

Hoe ziet Lendormin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lendormin tabletten zijn ronde, dubbelbolle, (gebroken) witte tabletten, die aan de ene kant een breukstreep hebben en bedrukt zijn met '13A', zowel boven als onder de breukstreep en aan de andere kant bedrukt zijn met het bedrijfslogo.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Lendormin is verkrijgbaar in een verpakking van 20 stuks (2 doordrukstrips van 10 tabletten).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantHouder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim bv

Comeniusstraat 6

1817 MS Alkmaar

Tel: 0800 - 2255889

Fabrikant

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Frankrijk

Lendormin tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 10015.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2015.