

NITRAZEPAM 5 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 februari 2012

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Nitrazepam 5 PCH, tabletten 5 mg
nitrazepam

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 veel 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Nitrazepam behoort tot de groep van de zogenaamde benzodiazepinen. Benzodiazepinen zijn geneesmiddelen met een kalmerende, slaapverwekkende en spierverslappende werking. Nitrazepam PCH wordt gebruikt als slaapmiddel.

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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- U bent overgevoelig voor andere benzodiazepinen of op benzodiazepinen gelijkende middelen. Wellicht bent u hiervan op de hoogte door een eerder onderzoek naar overgevoeligheid. Overgevoeligheid uit zich meestal in het optreden van huidreacties, zoals huiduitslag, galbulten of jeuk
- U heeft een ernstige spierziekte (myasthenia gravis). Nitrazepam PCH kan spierverslapping veroorzaken
- U heeft ernstige ademhalingsproblemen
- U heeft het zogenaamde "slaap apnoe syndroom" (een kortdurende onderbreking van de ademhaling tijdens de slaap, dikwijls gepaard gaand met snurken)

**NITRAZEPAM 5 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 februari 2012

Bladzijde : 2

- U heeft een ernstige leveraandoening

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gewenning

Na herhaald gebruik gedurende enkele weken kan het slaapverwekkende effect minder worden.

Afhankelijkheid

Behandeling met Nitrazepam PCH en andere benzodiazepinen kan er toe leiden, dat er bij de gebruiker de neiging ontstaat steeds maar te moeten doorgaan met het innemen van Nitrazepam PCH en er een vorm van "geestelijke en lichamelijke verslaving" optreedt: een moeilijk te bedwingen zucht naar herhaald gebruik van méér tabletten.

Deze neiging neemt toe bij langdurig gebruik, bij hoge doseringen en bij patiënten met alcohol- en drugmisbruik.

Als daarna plotseling en volledig wordt gestopt met het innemen van de tabletten, dan kunnen onthoudingsverschijnselen ontstaan zoals extreme angst, spanning, hoofdpijn, spierpijn, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. Soms treden in die situatie verschijnselen op van een nog ernstiger aard, zoals zelfvervreemding, verlies van werkelijkheidszin, een veranderde gehoorsterkte, een doof gevoel en tintelingen in de ledematen, zinsbegoochelingen (hallucinaties), aanvallen van vallende ziekte (epilepsie) en een overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking. Deze klachten zijn het gevolg van lichamelijke afhankelijkheid.

Ook is het mogelijk dat de klachten, waarvoor Nitrazepam PCH aanvankelijk werd voorgeschreven, in verhevigde mate terugkeren.

Het is daarom gewenst niet plotseling met het gebruik te stoppen, maar de dosis geleidelijk te verlagen.

Geheugenverlies

Een verschijnsel, dat kan voorkomen tijdens de behandeling met Nitrazepam PCH en soortgelijke middelen, is geheugenverlies gedurende enkele uren die direct volgen op het innemen van de tabletten. Dit dreigt eerder te ontstaan bij te weinig slaap. Daarom dient u er zeker van te zijn dat 7 tot 8 uur slaaptijd beschikbaar is.

Geestelijke stoornissen

Het is bekend dat tijdens het gebruik van benzodiazepinen verschijnselen als rusteloosheid, opwinding, geïrriteerdheid, agressie, waanvoorstellingen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, zinsbegoochelingen, geestesziekten, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen voorkomen. Als dit bij u het geval is, dient u te stoppen met het innemen van Nitrazepam PCH en uw dokter te raadplegen.

Deze verschijnselen komen vaker voor bij kinderen en ouderen.

Slaapwandelen en geassocieerd gedrag

Slaapwandelen en ander geassocieerd gedrag zoals slaaprijden, bereiden en eten van voedsel, het hebben van telefoongesprekken of het hebben van sex, waarbij geheugenverlies voor de gebeurtenis optreedt, zijn gemeld bij patiënten die nitrazepam hadden gebruikt en niet volledig wakker waren. Het gebruik in combinatie met alcohol en andere geneesmiddelen lijkt het risico op dit gedrag te vergroten.

**NITRAZEPAM 5 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 februari 2012

Bladzijde : 3

Ook het gebruik van meer nitrazepam dan de aanbevolen maximale dosis lijkt het risico op dit gedrag te vergroten.

Nitrazepam PCH dient voorzichtig en in lage dosering te worden gebruikt door ouderen. Dit geldt ook voor personen met chronische ademhalingsziekten vanwege de kans op een verminderde ademhaling. Dit soort geneesmiddelen mag niet als enige medicijn worden toegepast bij de behandeling van ernstige geestesziekten (psychosen, depressies en angst gepaard met depressies), vanwege het risico van verergering van de symptomen. Bij ernstige leveraandoeningen mag Nitrazepam PCH niet gebruikt worden.

Bij chronische lever- of nieraandoeningen dient de dosering verlaagd te worden.

Als u afhankelijk bent geweest van alcohol of drugs dient Nitrazepam PCH met de grootste voorzichtigheid te worden gebruikt.

Benzodiazepinen worden niet aangeraden als eerste keus behandeling bij psychosen (geestelijke afwijkingen).

Nitrazepam PCH en andere benzodiazepinen worden niet aanbevolen voor de behandeling van slaapstoornissen bij kinderen, tenzij de noodzaak daartoe door de behandelend arts is nagegaan. De behandelingsduur dient in dat geval zo kort mogelijk te zijn.

Bij kinderen en ook bij bejaarde bedlegerige patiënten kan in zeldzame gevallen een overmatige afscheiding uit de bronchiën en speekselvloed ontstaan, die kan leiden tot een stoornis bij de ademhaling of longontsteking.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nitrazepam PCH 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.

Bij gelijktijdig gebruik van Nitrazepam PCH met andere geneesmiddelen kan het voorkomen, dat ze elkaars werking beïnvloeden. Ouderen zijn extra gevoelig voor wisselwerkingen met andere geneesmiddelen.

Met name alcohol en geneesmiddelen voor psychische aandoeningen, zoals neuroleptica (bij ernstige geestesziekten), slaap- en kalmeringsmiddelen, geneesmiddelen voor depressie, bepaalde pijnstillers ("opiaten"), geneesmiddelen voor vallende ziekte (epilepsie), narcosemiddelen en sommige antihistaminica (middelen bij allergie) zijn van belang, omdat ze het effect van Nitrazepam PCH kunnen versterken. De genoemde pijnstillers kunnen een onwettelijk, buitensporig gevoel van welzijn en optimisme (euforie), dat bij gebruik van Nitrazepam PCH kan optreden, dusdanig versterken dat het gemelde gevaar voor zucht naar dit soort middelen toeneemt.

**NITRAZEPAM 5 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 februari 2012

Bladzijde : 4

De uitscheiding van benzodiazepinen kan worden beïnvloed door stoffen zoals cimetidine (remmer van zuurvorming in de maag), rifampicine (middel bij tuberculose) en 'de pil'. De betrouwbaarheid van 'de pil' wordt niet door benzodiazepinen beïnvloed.

Voorts is bekend dat de mogelijkheid bestaat dat de afbraak van Nitrazepam PCH kan worden vertraagd door geneesmiddelen, die een sterke invloed op de lever hebben.

Waarop moet u letten met alcohol?

Dit geneesmiddel en alcohol kunnen elkaars werking verstoren. Het gebruik van alcohol tijdens de behandeling wordt daarom afgeraden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Over het gebruik van Nitrazepam PCH tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Het gebruik van Nitrazepam PCH tijdens de zwangerschap is ten sterkste af te raden, omdat ongewenste werkingen voor het kindje er het gevolg van kunnen zijn.

Borstvoeding

Over het gebruik van Nitrazepam PCH tijdens het geven van borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Omdat benzodiazepinen overgaan in de moedermelk dient Nitrazepam PCH niet gebruikt te worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De kalmerende werking van Nitrazepam PCH, geheugenverlies, het verminderd concentratievermogen en een verminderde spierfunctie kunnen de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen ongunstig beïnvloeden. Bij te weinig slaap en/of het gebruik van alcohol is dit risico groter. Mocht u een functie vervullen, waarbij voortdurend goed waarnemen is vereist, dan moet u er rekening mee houden dat u uw werk misschien niet volgens de hoogste normen kunt uitvoeren door het gebruik van Nitrazepam PCH. Hetzelfde gaat op voor een functie waarbij waakzaam zijn om de juiste beslissingen te kunnen nemen en te verantwoorden van groot belang is, maar ook indien u uw ledematen ongestoord moet kunnen gebruiken, zoals in auto's of machines.

Nitrazepam PCH bevat lactose

Nitrazepam PCH bevat 353,6 mg lactose per tablet. Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

NITRAZEPAM 5 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 februari 2012

Bladzijde : 5

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.

In het algemeen duurt een behandeling niet langer dan twee weken, soms vier weken.

In bepaalde gevallen kan uw arts beslissen de behandeling langer te laten duren.

De behandeling moet beginnen met de laagst mogelijke aanbevolen dosering.

Uw arts zal in het begin van de behandeling regelmatig het effect nagaan om zo eventueel de dosering aan te passen.

In de meeste gevallen bedraagt de voorgeschreven hoeveelheid voor volwassenen éénmaal 1 tablet Nitrazepam PCH van 5 milligram per dag. Deze dosis kan verminderd worden of verhoogd tot 10 milligram.

Voor ouderen en patiënten met een verminderde lever- en/of nierfunctie geldt als normale dosis in het algemeen een ½ tot 1 tablet. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Ook voor patiënten met chronische ademhalingsziekten wordt een lagere dosis aanbevolen.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen in hun geheel of als halve tabletten met wat water of opgelost in water voor het slapen worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

U dient bij een overdosis onmiddellijk een arts te waarschuwen of naar de spoedeisende hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis te gaan.

Verschijnselen

Overdosering met benzodiazepinen uit zich gewoonlijk in slaperigheid tot coma. In lichte gevallen bestaan de symptomen ondermeer uit slaperigheid en verwardheid. In ernstigere gevallen, en vooral bij gelijktijdige inname van sommige andere geneesmiddelen en alcohol, kunnen verschijnselen optreden zoals coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, lage bloeddruk (hypotensie), verminderde ademhaling (respiratoire depressie), coma en, zeer zelden, overlijden.

Behandeling

Als het mogelijk is verdient het aanbeveling, in afwachting van hulp, de patiënt, als deze bij bewustzijn is, te laten braken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, mag u de gemiste dosis nooit compenseren door de volgende keer een dubbele dosis te nemen. In een dergelijk geval dient u met innemen te wachten tot het tijdstip voor de volgende dosis, om dan gewoon volgens het normale schema verder te gaan.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

**NITRAZEPAM 5 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 februari 2012

Bladzijde : 6

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en duurt in het algemeen niet langer dan vier weken. Alleen uw arts kan beslissen of de behandeling langer mag duren.

De behandeling met Nitrazepam PCH dient niet plotseling gestopt te worden omdat bij het plotseling stoppen van het innemen van de tabletten de slaapstoornissen, waarvoor Nitrazepam PCH eigenlijk werd voorgeschreven, versterkt kunnen optreden. Ook kunnen in dat geval stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid voorkomen. Dit betekent niet, dat de behandeling te vroeg is beëindigd!

Het is dan gewenst in overleg met uw arts gaandeweg een lagere dosering van Nitrazepam PCH te gebruiken. Eventueel hernieuwd gebruik van Nitrazepam PCH of een ander slaapmiddel dient alleen na overleg met uw arts plaats te vinden.

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.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

*Zeervaa*k: 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

Zeervzelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Frequentie	Niet bekend
Systeem / Orgaanklasse	
Bloed- en lymfestelsel	Bloedafwijkingen.
Psychische stoornissen	Rusteloosheid, agitatie, geïrriteerdheid, agressie, waanvoorstellingen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychosen), onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen*. Stemmingswisselingen, angst, vlakke stemming. Geheugenverlies, neerslachtigheid (depressie). Slaapwandelen (somniaambulisme)
Zenuwstelsel	Slaapstoornissen. Slapeloosheid, afhankelijkheid van het

**NITRAZEPAM 5 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 februari 2012

Bladzijde : 7

	geneesmiddel (zowel lichamelijk als geestelijk) Slaperigheid overdag, verminderde waakzaamheid, hoofdpijn, duizeligheid**. Coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang.
Ogen	Visusstoornissen. Dubbelzien**.
Bloedvaten	Lage bloeddruk (hypotensie).
Ademhaling	Onderdrukking van de ademhaling, afscheiding uit de longen, aspiratie, longontsteking.
Maag en darmen	Speekselvloed, stoornissen van maag en darmen.
Lever en gal	Geelzucht.
Huid	Huidreacties.
Botten en spieren	Spierzwakte**.
Urineweg en nieren	Vasthouden van urine (urine retentie).
Geslachtsorganen en borsten	Minder zin in vrijen/seks (verminderd libido).
Algemeen	Verwardheid, vermoeidheid.

* Dit soort effecten komt vaker voor bij kinderen en ouderen.

** Deze verschijnselen doen zich vooral voor tijdens het begin van de behandeling en verdwijnen doorgaans na voortgezet gebruik.

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt dan met hem of haar overleggen in hoeverre een verdere behandeling met Nitrazepam PCH verantwoord is.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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?

NITRAZEPAM 5 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 februari 2012

Bladzijde : 8

- De werkzame stof in dit middel is nitrazepam. Een tablet bevat 5 mg nitrazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn aardappelzetmeel, lactose, povidon, magnesiumstearaat (E470b), colloïdale siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet Nitrazepam PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte ronde tabletten met breukstreep en inscriptie "TAS" en "ET" aan één zijde en vlak aan de andere zijde. Diameter 12,5 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Nitrazepam 5 PCH is verpakt in blisterverpakkingen à 30, 50, 250, en 1000 tabletten, in potten à 50, 250, en 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie Nederland BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 56236

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 13 augustus 2013

0212.8v.ES