

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Flurazepam HCl Accord 15 mg, capsules

Flurazepam HCl Accord 30 mg, capsules

Flurazepam

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

- 1 Wat is Flurazepam HCl Accord en waarvoor wordt het gebruikt
- 2 Wat u moet weten voordat u Flurazepam HCl Accord inneemt
- 3 Hoe wordt Flurazepam HCl Accord ingenomen
- 4 Mogelijke bijwerkingen
- 5 Hoe bewaart u Flurazepam HCl Accord
- 6 Aanvullende informatie

1. WAT IS FLURAZEPAM HCl ACCORD EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Flurazepam HCl Accord behoort tot een groep geneesmiddelen bekend onder de naam benzodiazepinen. Flurazepam HCl Accord heeft een kalmerende, slaapbevorderende, spierontspannende en stuipenonderdrukkende werking.

Flurazepam HCl Accord wordt gebruikt als slaapmiddel voor een kortdurende behandeling van slaapstoornissen, zoals moeizaam inslapen, herhaaldelijk wakker worden en/of moeilijk de slaap kunnen hervatten. Flurazepam HCl Accord verhelpt echter niet de oorzaak van de slaapstoornissen.

Benzodiazepinen dienen slechts gebruikt te worden als de aandoening ernstig en invaliderend is of indien de patiënt als gevolg van de stoornis extreem lijdt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FLURAZEPAM HCl ACCORD INNEEMT

Neem Flurazepam HCl Accord niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor flurazepam, benzodiazepinen (de groep van geneesmiddelen waartoe flurazepam behoort) of voor één van de andere bestanddelen van Flurazepam HCl Accord.
- als u lijdt aan een ernstige spierzwakte (=myasthenia gravis).
- als u last heeft van een sterk verminderde ademhaling.
- als u lijdt aan een sterk verminderde leverfunctie.
- als u last heeft van het stokken van de adem tijdens het slapen (het zogenaamde slaap apneu syndroom).
- als u jonger bent dan 18 jaar.

Flurazepam HCl Accord is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen.

Wees extra voorzichtig met Flurazepam HCl Accord

- wanneer u Flurazepam HCl Accord vaker gebruikt gedurende enkele weken. Het effect van Flurazepam HCl kan steeds minder worden.
- wanneer u ouder bent dan 60 jaar of jonger dan 18 jaar: u loopt grotere kans op onverwachte reacties
- wanneer u Flurazepam HCl Accord langdurig gebruikt: nu of in het verleden alcohol of geneesmiddelen heeft misbruikt. U loopt grotere kans op afhankelijkheid en ontweningsverschijnselen.
- wanneer u Flurazepam HCl Accord in hoge dosis gebruikt: u loopt grotere kans op afhankelijkheid, ontweningsverschijnselen en geheugenverlies.
- Indien u flurazepam gebruikt bij minder dan 7-8 uur slaaptijd (bij perioden dat men wakker is tijdens de nacht of bij te vroeg ontwaken) neemt de kans op geheugenverlies over de periode na inname toe (ook bij normale doseringen).
- Bij patiënten met een chronische verminderde werking van de ademhaling met een verhoogd kooldioxide-gehalte in het bloed. Dit vanwege de kans op verminderde ademhaling vooral 's nachts of tijdens acute verslechtering van de aandoening.

De dosis zal worden verlaagd wanneer u een verminderde nier- en/of leverfunctie heeft.

Benzodiazepinen worden niet aangeraden als eerste keus behandeling bij een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose). Behandeling met alleen benzodiazepinen kan tot zelfmoordneigingen leiden.

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

Gebruik van Flurazepam HCl Accord met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking met elkaar aangaan, dat wil zeggen elkaars werking en bijwerkingen versterken of verzwakken. Wanneer u, naast flurazepam, ook nog andere geneesmiddelen

gebruikt, moet u uw arts of apotheker waarschuwen. Dit geldt tevens voor geneesmiddelen die u maar af en toe gebruikt, voor geneesmiddelen die u kort geleden hebt gebruikt en voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Bij gelijktijdig gebruik van flurazepam kunnen de volgende geneesmiddelen een wisselwerking met flurazepam aangaan:

- geneesmiddelen die op het centrale zenuwstelsel werken zoals middelen tegen geestesziekten (neuroleptica), slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, middelen tegen zwaarmoedigheid, sterke pijnstillende middelen (opiaten), sommige antihistaminica (middelen bij allergie), middelen tegen vallende ziekte (epilepsie) en narcosemiddelen: deze kunnen de werking van flurazepam versterken. Bij sterke pijnstillende middelen kan ook een versterking van het ongefundeerde welzijnsgevoel (euforie) optreden, die kan leiden tot een versterking van de geestelijke afhankelijkheid.
- De werking van flurazepam kan worden versterkt door geneesmiddelen die de omzetting van flurazepam remmen zoals cimetidine (maagzuurremmer, vermindert de aanmaak van zuur in de maag. Cimetidine wordt gebruikt bij maagklachten, maag- of darmzweren en soms ook bij het syndroom van Zollinger-Ellison.) en via de mond in te nemen anticonceptie-middelen (middelen om zwangerschap te voorkomen).
- Voorts is bekend dat de mogelijkheid bestaat dat de afbraak van Flurazepam HCl Accord kan worden vertraagd door geneesmiddelen die een sterke invloed op de lever hebben.

Inname van Flurazepam HCl Accord met voedsel en drank

Gelijktijdig gebruik van flurazepam met alcohol wordt afgeraden.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Over het gebruik van Flurazepam HCl Accord tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Het gebruik van flurazepam tijdens de zwangerschap dient derhalve te worden vermeden. U dient uw dokter te raadplegen over het gebruik van Flurazepam HCl Accord indien u zwanger bent of denkt te zijn of van plan bent zwanger te worden. Het gebruik van Flurazepam HCl Accord tijdens het laatste stadium van de zwangerschap en tijdens de baring is ten sterkste af te raden, omdat ongewenste werkingen voor het kindje er het gevolg van kunnen zijn (verhoogde lichaamstemperatuur (hyperthermie), ernstige spierslakte (hypotonie) en matige verminderde kracht, diepte en frequentie van de ademhaling (ademhalingsdepressie)).

Borstvoeding

Omdat benzodiazepinen (de groep geneesmiddelen waartoe flurazepam behoort) overgaan in de moedermelk, dient Flurazepam HCl Accord niet gebruikt te worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Flurazepam beïnvloedt het reactievermogen (rijvaardigheid, bedienen van machines) en het vermogen tot beoordelen (goed waarnemen, nemen van juiste beslissingen) nadelig door sufheid, geheugenverlies over de periode na inname en spierverslapping. Het besturen van motorrijtuigen en het bedienen van machines wordt ontraden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Flurazepam HCl Accord

Bevat **lactose**. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT FLURAZEPAM HCL ACCORD INGENOMEN

Volg bij het innemen van Flurazepam HCl Accord nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Uw dokter heeft voorgeschreven in welke hoeveelheid en hoe lang u Flurazepam HCl Accord moet innemen. In het algemeen duurt een behandeling niet langer dan twee weken, soms vier weken. In bepaalde gevallen kan uw dokter beslissen de behandeling langer te laten duren. De behandeling moet beginnen met de laagst mogelijke aanbevolen dosering. Uw dokter zal in het begin van de behandeling regelmatig het effect nagaan om zo eventueel de dosering aan te passen.

Dosering

Volwassenen

In de meeste gevallen bedraagt de voorgeschreven hoeveelheid voor volwassenen éénmaal 1 capsule Flurazepam HCl Accord 15 mg of Flurazepam HCl Accord 30 mg per dag (= 24 uur).

Voor ouderen, verzwakte patiënten en patiënten met een verminderde lever- en/of nierfunctie geldt als normale dosis in het algemeen een capsule Flurazepam HCl Accord 15 mg. Ook voor patiënten met chronische ademhalingsziekten wordt een lagere dosis aanbevolen. De behandeling mag niet plotseling gestopt worden, maar moet geleidelijk verminderen.

Kinderen

Flurazepam HCl Accord is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen.

Toediening

De capsule moet u vlak vóór u gaat slapen (een half uur) met wat water of een andere niet-alcoholische drank innemen.

Als u merkt of denkt dat flurazepam te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Als uw nieren niet goed meer werken

Als uw nieren niet goed meer werken dient u 15 mg te gebruiken.

Als uw lever niet goed meer werkt

Als uw lever niet goed meer werkt dient u 15 mg te gebruiken.

Wat u moet doen als u meer van Flurazepam HCl Accord 15 en 30 mg capsules heeft ingenomen dan u zou mogen

Overdosering met benzodiazepinen (de geneesmiddelengroep waartoe Flurazepam behoort) leidt tot versuffing. Dit kan gepaard gaan met slaperigheid en zelfs coma. Verder kunnen coördinatiestoornissen, verlaagde bloeddruk, ademhalingsdepressie (het ernstig verminderen in kracht, diepte en frequentie van de ademhaling) en spierslapte optreden. Overdosering van Flurazepam kan zeer zelden tot de dood leiden.

Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt, of indien iemand meer flurazepam heeft ingenomen dan voorgeschreven, dan dient u onmiddellijk een arts of apotheker te waarschuwen. Laat uw arts of apotheker altijd de verpakking of patiëntenbijsluiters zien, die zal dan op de juiste manier handelen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Flurazepam HCl Accord in te nemen

Indien u een dosis vergeten bent in te nemen en als de tijd die u nog kunt slapen nog voldoende is (meer dan 7 - 8 uur) dan kunt u de dosering alsnog innemen. Als de tijd die u kunt slapen korter dan 7 – 8 uur is, dan kunt u de vergeten dosering beter overslaan en de volgende dosering de avond erna nemen.

Neem nooit een dubbele dosis flurazepam om zo een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van Flurazepam HCl Accord

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u flurazepam moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen. Echter, langdurig gebruik van flurazepam kan aanleiding geven tot afhankelijkheid. Na het ontstaan van afhankelijkheid kunnen bij het staken van de behandeling met Flurazepam HCl Accord mogelijk onthoudingsverschijnselen als hoofd- en spierpijn, erge angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid optreden.

In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen zich voordoen: verlies van persoonlijkheidsgevoel en/of realiteitsgevoel, verhoogde gehoorscherpheid, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen (vallende ziekte). Daarom moet na langdurig gebruik of na hoge doseringen de behandeling niet plotseling, maar door geleidelijke verlaging van de dosering, worden gestopt.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Gewenning

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

Afhankelijkheid

Behandeling met Flurazepam HCl Accord en andere benzodiazepinen kan er toe leiden dat er bij de gebruiker de neiging ontstaat steeds maar door te gaan met het innemen van Flurazepam HCl Accord en er een vorm van "geestelijke en lichamelijke verslaving" optreedt: een moeilijk te bedwingen zucht naar herhaald gebruik van méér capsules. Deze neiging neemt toe bij langdurig gebruik, bij hoge doseringen en bij patiënten met alcohol- en drugsmisbruik. Als daarna plotseling en volledig wordt gestopt met het innemen van de capsules, 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 verhoogde gevoeligheid voor geluid, een doof gevoel en tintelingen in de ledematen, zinsbegoochelingen, waarnemingen van dingen die er niet zijn (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 Flurazepam HCl Accord 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 Flurazepam HCl Accord en soortgelijke middelen, is geheugenverlies met betrekking tot gebeurtenissen die plaatsvinden gedurende enkele uren die direct volgen op het innemen van de capsule. Om zo weinig mogelijk hinder van dit effect te ondervinden, 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 benzodiazepines 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 Flurazepam HCl Accord en direct uw dokter te raadplegen.

Deze verschijnselen komen vaker voor bij kinderen en ouderen.

Zoals alle geneesmiddelen kan Flurazepam HCl Accord bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Gewichtstoename.

Psychische stoornissen

- Afvlakking van het gevoel. Dit verschijnsel kan vooral optreden bij het begin van de behandeling en verdwijnt meestal na voortgezet gebruik.
- Bij daarvoor gevoelige personen kan tijdens het gebruik van flurazepam een onopgemerkte (ernstige) neerslachtigheid (depressie) duidelijk worden.
- Langdurig gebruik (van vooral hoge dosis) kan aanleiding geven tot lichamelijke afhankelijkheid; stoppen van de behandeling kan dan onthoudingsverschijnselen en het terugkeren van de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate (Rebound-verschijnselen) veroorzaken (zie: Wees extra voorzichtig met Flurazepam HCl Accord).

Zenuwstelselaandoeningen

- Reacties zoals rusteloosheid, zenuwachtige gemoedstoestand (agitatie), prikkelbaarheid, agressie, wanen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, dingen zien die er niet zijn (hallucinaties). Een psychiatrische stoornis waarbij het denken, waarnemen en emotionele beleven ernstig is ontregeld (psychose), onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen voorkomen bij het gebruik van benzodiazepines en benzodiazepine-achtige stoffen. Deze reacties komen meer voor bij ouderen en kinderen.
- Slaperigheid overdag.
- Duizeligheid.
- Verwardheid.
- Neerslachtigheid (depressie).
- Vermoeidheid.

- Voofdpijn.
- Verminderde waakzaamheid.
- Onvermogen om iets op te nemen of te leren (voorbijgaand).
- Tegenstijdige (paradoxale) reacties (vooral bij kinderen en oudere patiënten).

Oogaandoeningen

- Dubbelzien (diplopie)

Maagdarmstelselaandoeningen

- Verstopping, opwekking van de eetlust, misselijkheid, braken, slikstoornissen, diarree.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Huidreacties.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- Spierzwakte.
- Coördinatiestoornis (ataxie).

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- Verandering van de zin in sex (libido).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Gebruik (zelfs in therapeutische doses) kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid: stoppen met de behandeling kan leiden tot onthoudingsverschijnselen of tot het terugkeren van de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate (reboundverschijnselen). Psychische afhankelijkheid kan ook voorkomen. Misbruik van benzodiazepines is gemeld.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U FLURAZEPAM HCL ACCORD

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking.

Flurazepam HCl Accord kan worden gebruikt tot de datum die op de verpakking is vermeld onder "Niet te gebruiken na" en op de doordrukstrip achter "exp."

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Flurazepam HCl Accord

- Het werkzame bestanddeel is flurazepam.
- De andere bestanddelen zijn: Lactose, Mikrokristallijne cellulose (E460), talk, Magnesiumstearaat (E470b), ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), gelatine.

Hoe ziet Flurazepam HCl Accord er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Flurazepam HCl Accord 15 mg, capsules zijn harde gelatine capsules, maat 4, met een grijs kapje en een lichtgeel vulgedeelte. Beide capsulegedeelten zijn ondoorzichtig en hebben de opdruk "flurazepam 15". Flurazepam HCl Accord 30 mg, capsules zijn harde gelatine capsules, maat 4, met een grijs kapje en een zwart vulgedeelte. Beide capsulegedeelten zijn ondoorzichtig en hebben de opdruk "flurazepam 30". De inhoud is crème kleurig poeder.

Flurazepam HCl Accord 15 mg en 30 mg, capsules, zijn verpakt in een doosje met 30 capsules (PVC/Al-strip blisters à 10 stuks) OF in een HDPE flacon met PP schroefdop met 30 of 90 capsules OF in een PP flacon met PE deksel vanaf 30 capsules (securitainer).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Accord Healthcare limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Groot Brittanië
www.accord-healthcare.com

In het register ingeschreven onder:

Flurazepam HCl Accord 15 mg, capsules: RVG 09142

Flurazepam HCl Accord 30 mg, capsules RVG 09143

Deze bijsluiter is goedgekeurd in augustus 2011.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)