

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Dormonoct 1 mg tabletten

Loprazolam Mesilaat

**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 Dormonoct en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Dormonoct inneemt
3. Hoe wordt Dormonoct ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dormonoct
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS DORMONOCT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Dormonoct is een slaapmiddel. Het kan bij verschillende vormen van slaapstoornissen worden gebruikt. Het verkort de inslaaptijd, het vermindert het aantal malen wakker worden tijdens de nacht, het verlengt de totale slaapduur. Dormonoct veroorzaakt een nagenoeg natuurlijke slaap. Dormonoct is ook geschikt om toe te dienen voorafgaand aan operatieve ingrepen.

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DORMONOCT INNEEMT**

**Neem Dormonoct niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor loprazolam of voor één van de andere bestanddelen van Dormonoct.
- als u lijdt aan een ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).
- als u last heeft van perioden van niet ademen gedurende de slaap (slaap-apnoesyndroom).
- bij een ernstig aangetaste ademhalingsfunctie (zuurstofopname).
- als u lijdt aan een ernstige leverfunctiestoornis
- als u jonger bent dan 15 jaar.

**Wees extra voorzichtig met Dormonoct**

Als u last heeft van spierzwakte. Toediening van Dormonoct kan de verschijnselen verergeren.

**Gewenning**

Bij gebruik van benzodiazepine-preparaten, dus ook van Dormonoct, gedurende enkele weken kan gewenning ontstaan. Hierbij kan het slaapverwekkende effect verminderen. De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. U dient regelmatig opnieuw te worden beoordeeld door uw arts.

**Afhankelijkheid**

Bij langdurig gebruik van Dormonoct kan tevens afhankelijkheid ontstaan. Als deze afhankelijkheid bestaat, zullen bij het staken van de behandeling onthoudingsverschijnselen optreden. Deze kunnen

bestaan uit: hoofd- en spierpijn, hevige angst en spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kan dit zelfs leiden tot twijfel aan de eigen persoonlijkheid, gevoel van onwerkelijkheid, verhoogde gevoeligheid voor scherpe geluiden, doof gevoel, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen.

De kans op onthoudingsverschijnselen is het grootst na plotseling ophouden met de behandeling en na langdurig gebruik van hoge doseringen. Het is daarom altijd beter de behandeling langzaam te beëindigen door de dosering geleidelijk te verlagen.

#### Slapeloosheid

Ook kunnen de klachten, waarvoor Dormonocet werd voorgeschreven, zoals slapeloosheid, terugkomen. Dit kan gepaard gaan met stemmingswisselingen, angst- en slaapproblemen en rusteloosheid. Raadpleeg in dit geval uw arts.

#### Geheugenverlies

Enkele uren na inname kan een bepaalde vorm van geheugenverlies (amnesie) optreden. Het is verstandig als u 7 - 8 uur onafgebroken kunt doorslapen.

#### Specifieke patiëntengroepen

Vooraf bij kinderen en oudere patiënten kunnen tegenovergestelde reacties (zogenaamde paradoxale reacties) voorkomen: dit zijn rusteloosheid, opwindingsproblemen, geïrriteerdheid, agressiviteit, waanideeën, woedeaanvallen, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Bij oudere patiënten en bij patiënten met een afwijking aan de nieren of de lever en ook bij ademhalingsproblemen zal de arts een lage dosering voorschrijven.

Dormonocet mag niet worden gebruikt door patiënten met een ernstige leverstoornis omdat dit bij hen hersenaandoeningen (encefalopathie) kan bevorderen.

Grote voorzichtigheid moet worden betracht bij patiënten die teveel alcohol of drugs gebruiken of hebben gebruikt en bij personen met ernstige depressies en neiging tot zelfdoding.

#### **Inname 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.

Het is mogelijk dat de werking van Dormonocet wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die een remmende invloed op de functie van het centrale zenuwstelsel hebben, zoals bijvoorbeeld slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, middelen tegen pijn en depressie en alcoholische dranken.

De werking kan ook worden versterkt door cimetidine (gebruikt bij teveel aan maagzuur) en orale contraceptiva (de "pil").

Bij gelijktijdig gebruik van Dormonocet en pijnstillers met een verdovende werking, kan een extra sterk verslavend effect optreden.

Bij gelijktijdig gebruik met spierverslappers treedt een versterkend effect op.

#### **Gebruik van Dormonocet met voedsel en drank**

Dormonocet dient niet gelijktijdig met alcohol te worden gebruikt, aangezien hierdoor de werking van Dormonocet wordt versterkt.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het gebruik van Dormonocet tijdens de zwangerschap wordt afgeraden. Indien zwangerschap gewenst is of vermoed wordt, dient u contact met uw arts op te nemen.

Omdat loperazolam in de moedermelk terecht komt, mag Dormonoct niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dormonoct kan invloed hebben op de reactiesnelheid en de waakzaamheid. Dit kan verschillen per persoon. Verder kan sufheid, vergeetachtigheid en gebrekkige spierbeheersing optreden. Als u van deze (of andere) bijwerkingen last heeft, kunt u beter niet auto rijden of machines gebruiken.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Dormonoct**

Dormonoct bevat lactose (85 mg per tablet).

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 DORMONOCT INGENOMEN**

Voor oraal gebruik.

Volg bij het innemen van Dormonoct nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De tablet dient vlak voor het slapen gaan in zijn geheel (zonder te kauwen) te worden ingenomen met voldoende water.

De gebruikelijke dosering is 1 mg voor volwassenen. Voor oudere of verzwakte patiënten wordt de dosering na een begintosis van 0,5 mg aan de individuele reactie aangepast. Dit geldt ook voor patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie.

Bij ernstige slaapstoornissen en bij psychiatrische patiënten kan een dosering van 2 mg nodig zijn.

### **Wat u moet doen als u meer van Dormonoct heeft ingenomen dan u zou mogen**

Het gebruik van een te grote hoeveelheid Dormonoct zal meestal niet levensgevaarlijk zijn. Toch moet u altijd direct een arts waarschuwen, omdat de mogelijkheid bestaat dat er meerdere geneesmiddelen zijn ingenomen, eventueel in combinatie met alcohol.

Wanneer teveel Dormonoct is ingenomen kan slaperigheid, verwardheid, geheugenverlies optreden. Bij ernstige overdosering kunnen coördinatioestoornissen, spierzwakte, bloeddrukdaling, ademhalingsproblemen, zelden coma en zeer zelden de dood optreden.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Dormonoct in te nemen**

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

### **Als u stopt met het innemen van Dormonoct**

Stop nooit op eigen initiatief de behandeling.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Dormonoct bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij meer dan 1 op de 100 patiënten, maar minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: bij meer dan 1 op de 1.000 patiënten, maar minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten, maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten  
Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, waaronder incidentele rapporten.  
Niet bekend: kan met beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De beschreven bijwerkingen hebben voornamelijk betrekking op doses hoger dan 1 mg.  
De meest voorkomende bijwerkingen zijn sufheid overdag, hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, spierzwakte en jeuk.

### **Bloed en lymfestelselaandoeningen**

Zeer zelden

Vermeerdering van het aantal witte bloedcellen.

### **Psychische aandoeningen**

Niet bekend

Verminderde behoefte aan seksualiteit, afvlakking van gevoel/emoties, verwardheid, tegenovergestelde (paradoxale) reacties zoals opwinding, rusteloosheid, geïrriteerdheid, agressiviteit, waanideeën, woedeaanvallen, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen.

### **Zenuwstelselaandoeningen**

Vaak

Sufheid overdag, hoofdpijn.

Soms

Duizeligheid, spierzwakte.

Niet bekend

Geheugenverlies na enige uren na inname (anterograde amnesie), dronken gevoel, , verminderd bewustzijn, coördinatieproblemen (ataxie), spraakstoornissen.

### **Oogaandoeningen**

Niet bekend

Dubbelzien.

### **Maagdarmsstelselaandoeningen**

Vaak

Misselijkheid.

Niet bekend

Verstopping (constipatie)

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

Soms

Jeuk.

Niet bekend

Huiduitslag.

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

Soms

Vermoeidheid.

Gebruik van benzodiazepinen wordt in verband gebracht met de volgende bijwerkingen:

### **Geheugenverlies**

Geheugenverlies (anterograde amnesie) kan voorkomen bij gebruik van therapeutische doseringen.

Het risico neemt toe bij hogere doseringen. Geheugenverlies kan samengaan met onaangepast gedrag (zie rubriek 2 'Wees extra voorzichtig met Dormonoc').

## **Depressie**

Depressieve verschijnselen kunnen optreden tijdens het gebruik van benzodiazepinen.

## **Psychiatrische en paradoxale (tegenovergestelde) reacties**

Reacties zoals rusteloosheid, geïrriteerdheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanideeën, woedeaanvallen, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen optreden bij het gebruik van benzodiazepinen of benzodiazepine-achtige stoffen. Deze kunnen ernstig zijn bij dit middel. Deze reacties treden vaker op bij ouderen (zie rubriek 2 'Wees extra voorzichtig met Dormonoct').

## **Afhankelijkheid**

Gebruik (zelfs bij therapeutische doseringen) kan aanleiding geven tot het ontstaan van fysieke afhankelijkheid. Stoppen van de behandeling kan resulteren in onthoudingsverschijnselen (zie rubriek 2 'Wees extra voorzichtig met Dormonoct'). Psychische afhankelijkheid kan voorkomen. Misbruik van benzodiazepinen 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.

## **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](http://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 DORMONOCT**

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Dormonoct niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos/de blisterverpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Dormonoct**

- Het werkzame bestanddeel is 1 mg loprazolam
- De andere bestanddelen zijn lactose, maïszetmeel, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, polyvidon en cellulose

### **Hoe ziet Dormonoct er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Dormonoct zijn witgele, ronde tabletten met een breukstreep en de opdruk "A 026" aan één zijde en zijn verpakt in een blisterverpakking à 10 tabletten in doosjes à 30 tabletten.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Kampenringweg 45 D-E  
2803 PE Gouda  
Tel. 0182-557 755

Dit geneesmiddel is geregistreerd in Nederland: RVG 09882

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2015.**