

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lormetazepam CF 1 mg, tabletten	RVG 22230	
Lormetazepam CF 2 mg, tabletten	RVG 22231	
Lormetazepam 1 or 2 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lormetazepam CF 1 mg, tabletten Lormetazepam CF 2 mg, tabletten

lormetazepam

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. Wat is Lormetazepam CF 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 Lormetazepam CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lormetazepam is een benzodiazepine. Lormetazepam werkt slaapverwekkend in de hersenen en wordt gebruikt bij slaapstoornissen.

Lormetazepam mag alleen gebruikt worden in ernstige gevallen. Uw arts zal u eerst onderzoeken en pas daarna beslissen welk geneesmiddel hij u voor zal schrijven, in welke dosering en hoe lang.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor benzodiazepinen, de groep geneesmiddelen waartoe lormetazepam behoort.
- U lijdt aan myasthenia gravis, een ernstige spierziekte.
- U heeft last van een sterk verminderde ademhaling (bijvoorbeeld aanhoudende blokkade van de longen (chronische obstructieve longaandoening)).
- U heeft last van het stokken van de adem tijdens het slapen (het zogenaamde slaap apneu-syndroom).
- U lijdt aan een sterk verminderde leverfunctie.
- U bent jonger dan 18 jaar.
- U heeft een acute vergiftiging met alcohol of bepaalde geneesmiddelen (hypnotica, analgetica of psychotrope geneesmiddelen (neuroleptica, antidepressiva, lithium)).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2016-04	Authorisation	Disk: AO/080065	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lormetazepam CF 1 mg, tabletten</i>	RVG 22230	
<i>Lormetazepam CF 2 mg, tabletten</i>	RVG 22231	
Lormetazepam 1 or 2 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 7

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Afhankelijkheid

Na herhaald gebruik gedurende enige weken kan er een vermindering van de werkzaamheid van lormetazepam als slaapmiddel optreden. Het gebruik van lormetazepam kan leiden tot de ontwikkeling van lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid (“verslaving”). De kans op afhankelijkheid wordt groter wanneer het gebruik langer duurt en/of de dosering hoger is. Patiënten die bekend zijn met misbruik van alcohol of geneesmiddelen lopen een groter risico op het optreden van afhankelijkheid. Afhankelijkheid leidt er toe dat u bij het plotseling stoppen van het gebruik van lormetazepam ontweningsverschijnselen kunt ondervinden. Deze verschijnselen kunnen bestaan uit hoofdpijn, spierpijn, gevoelens van angst en spanning, rusteloosheid, verwardheid en irritatie. In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen optreden: verlies van gevoel voor de werkelijkheid en persoonlijkheid, pijnlijk verhoogde scherpte van het gehoor, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties en toevallen. De behandeling met lormetazepam dient bij voorkeur zo kort mogelijk te duren. Voor slapeloosheid duurt de behandeling in de meeste gevallen met inbegrip van de afbouwperiode niet langer dan 4 weken. In enkele gevallen kan uw arts besluiten de behandeling te verlengen, nadat hij u opnieuw onderzocht heeft.

Onthoudingsverschijnselen

In het algemeen is het voor bepaalde benzodiazepinen mogelijk dat er onthoudingsverschijnselen kunnen optreden tussen het innemen van enkelvoudige dosissen. Dit is meer waarschijnlijk voor benzodiazepinen met een korte werkingsduur in het lichaam en in het bijzonder wanneer zij in een hoge dosering worden genomen.

Indien u echter een benzodiazepine met een langere werkingsduur gedurende een lange periode en/of in hoge dosis hebt genomen, dan kunt u onthoudingssymptomen ontwikkelen nadat u bent overgestapt op lormetazepam.

Geheugenverlies

Lormetazepam kan na inname geheugenverlies veroorzaken in de periode dat de stof effect heeft op uw lichaam. Daarom moet u na inname van de tabletten een periode van minstens 7-8 uur tot uw beschikking hebben waarin u onafgebroken kunt slapen.

Psychiatrische en paradoxale reacties

Vooral bij kinderen en ouderen kunnen zogenaamde tegenstrijdige of paradoxale reacties optreden. Gebruik van lormetazepam leidt bij deze patiënten tot rusteloosheid, opwinding, irritatie, agressie, wanen, woede-aanvallen, nachtmerries, hallucinaties en/of onaangepast gedrag. Als u deze verschijnselen waarneemt dient het gebruik van lormetazepam onmiddellijk onderbroken te worden. Neem dan ook onmiddellijk contact op met de arts die u lormetazepam heeft voorgeschreven. Extra voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van lormetazepam door kinderen, ouderen en patiënten met organisch hersensyndroom. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn.

Patiënten met chronische aandoeningen van de ademhalingswegen

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde longfunctie.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Benzodiazepinen mogen niet gebruikt worden door patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie. Patiënten met een milde of matig ernstig verstoorde leverfunctie moeten met de nodige voorzichtigheid worden behandeld, omdat benzodiazepinen de symptomen van een aandoening van de

Department of Regulatory Affairs	Date: 2016-04	Authorisation	Disk: AO/080065	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lormetazepam CF 1 mg, tabletten	RVG 22230	
Lormetazepam CF 2 mg, tabletten	RVG 22231	
Lormetazepam 1 or 2 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 7

hersenen gekenmerkt door bijvoorbeeld stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie) kunnen versterken. Uw dosis zal eventueel verlaagd moeten worden (zie rubriek 3).

Patiënten met ernstige nieraandoeningen (ernstige nierinsufficiëntie)

Patiënten met ernstige nieraandoeningen moeten met de nodige voorzichtigheid worden behandeld.

Patiënten met gestoorde spiercoördinatie (spinale of cerebellaire ataxie)

Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten die bekend zijn met gestoorde spiercoördinatie (spinale of cerebellaire ataxie).

Patiënten met wanen, psychose of depressie

Benzodiazepinen en/of benzodiazepine-achtige stoffen mogen niet als eerste behandeling gebruikt worden voor de behandeling van wanen en psychosen. Deze stoffen mogen ook niet gebruikt worden als enige behandeling bij depressies (ernstige, aanhoudende neerslachtigheid). Licht uw arts in als u aan een depressie lijdt. Een vooraf bestaande depressie kan tot uiting komen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Benzodiazepinen, zoals lormetazepam, kunnen bepaalde remmingen opheffen en een neiging tot zelfmoord bevorderen.

Patiënten bekend met misbruik van alcohol en/of geneesmiddelen

Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten die bekend zijn met misbruik van alcohol en/of geneesmiddelen.

Ouderen

Slaapmiddelen zoals Lormetazepam CF kunnen gepaard gaan met een verhoogd risico op vallen te wijten aan ongewenste effecten waaronder gestoorde spiercoördinatie (ataxie), spierzwakte, duizeligheid, slaperigheid en vermoeidheid. Het kan zijn dat uw arts uw dosis vermindert.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lormetazepam CF nog andere geneesmiddelen, 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.

Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de hersenactiviteit en daardoor het bewustzijn verminderen wordt ontraden. Dit zijn o.a. geneesmiddelen die behoren tot de volgende groepen: middelen tegen wanen en psychosen (antipsychotica of neuroleptica), slaapmiddelen, middelen tegen angst en spanning, rustgevendende middelen, middelen tegen depressies, sterke pijnstillende middelen, die behoren tot de opiaten, middelen tegen vallende ziekte (epilepsie), narcosemiddelen en middelen tegen hooikoorts, die een versuffende werking hebben.

Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die een dempend effect hebben op de ademhalingsfunctie zoals sterke pijnstillende middelen, die behoren tot de opiaten (analgetica, antitussiva, substitutie behandelingen) wordt eveneens ontraden, met name bij ouderen.

Gelijktijdig gebruik van pijnstillers die tot de groep van de opiaten behoren kan leiden tot een sterk verbeterde stemming zonder dat daar een reden voor is, hetgeen de kans op verslaving vergroot.

Bepaalde stoffen die de afbraak van lormetazepam remmen kunnen de werking van lormetazepam versterken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2016-04	Authorisation	Disk: AO/080065	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lormetazepam CF 1 mg, tabletten	RVG 22230	
Lormetazepam CF 2 mg, tabletten	RVG 22231	
Lormetazepam 1 or 2 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 7

Extra voorzichtigheid, met name aan het begin van de behandeling, is ook geboden bij gelijktijdig gebruik van bètablokkers, hartglycosiden, methylxantines, orale anticonceptiemiddelen of antibiotica. Wisselwerkingen met lormetazepam zijn gemeld.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdig gebruik van lormetazepam en alcohol wordt ontraden omdat deze middelen elkaars versuffend effect versterken.

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 lormetazepam tijdens de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Indien u zwanger wilt worden of denkt zwanger te zijn dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen. U mag lormetazepam tijdens de zwangerschap alleen gebruiken op uitdrukkelijk voorschrift van uw arts. Vlak voor of tijdens de bevalling kan toediening van lormetazepam invloed hebben op het kind dat geboren wordt. Daarom mag lormetazepam tijdens een bevalling alleen worden gebruikt als andere mogelijkheden ontbreken.

Lormetazepam wordt uitgescheiden in moedermelk. Gebruik van lormetazepam wordt dan ook afgeraden tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lormetazepam heeft een versuffend effect, kan leiden tot geheugenverlies en een verminderde concentratie. Dit beïnvloedt de rijvaardigheid en het concentratievermogen nadelig. Bij het bedienen van machines of het besturen van voertuigen tijdens het gebruik van lormetazepam dient u hiermee rekening te houden en de nodige voorzichtigheid in acht te nemen.

Lormetazepam CF bevat lactose

Heeft uw arts u meegedeeld 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.

Dosering

De gebruikelijke dosering is 1 tot 2 mg. De dosering die u moet innemen zal door uw arts op grond van uw reactie op lormetazepam vastgesteld worden.

Bij ouderen of verzwakte patiënten met een verminderde leverfunctie bedraagt de begindosering 0,5 mg (een halve tablet à 1 mg). Bij deze patiënten bedraagt de hoogste dosering 1 mg.

Bij patiënten met lichte tot matige ademhalingsproblemen of bij patiënten met een leverfunctiestoornis moet een verlaging van de dosis worden overwogen.

Het verdient aanbeveling met een zo laag mogelijke dosering te beginnen. U mag niet meer lormetazepam innemen dan de maximale dagdosering die door uw arts is voorgeschreven.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2016-04	Authorisation	Disk: AO/080065	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lormetazepam CF 1 mg, tabletten	RVG 22230	
Lormetazepam CF 2 mg, tabletten	RVG 22231	
Lormetazepam 1 or 2 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 7

Wijze van innemen

De tabletten dienen een half uur voor het slapengaan te worden ingenomen. De tabletten heel, zonder kauwen innemen met een ruime hoeveelheid water of andere vloeistof.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De opvallendste verschijnselen van een overdosering met lormetazepam zijn: sufheid, slaperigheid, spierslapte, ademhalingsproblemen, verwardheid, stoornissen in het zien (visusstoornissen), daling van de bloeddruk en zelden coma. Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt of indien u veel meer tabletten hebt ingenomen dan voorgeschreven dan dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen. Laat de arts de verpakking of de patiëntenbijsluiters zien. Vertel de arts ook welke andere middelen, met inbegrip van alcohol, u ingenomen hebt. De arts kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeten bent uw tablet lormetazepam in te nemen, dan kunt u dit alsnog doen. Als de tijd die u nog kunt slapen korter dan 7-8 uur is dan kunt u de vergeten dosering beter overslaan en de volgende avond volgens het voorschrift van uw arts indien nodig een tablet lormetazepam innemen.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Bij het stoppen van het gebruik van lormetazepam kunnen de verschijnselen, waarvoor u dit geneesmiddel oorspronkelijk bent gaan gebruiken tijdelijk terugkeren. Dit kan leiden tot veranderingen in uw stemming, angstgevoelens, slaapproblemen en rusteloosheid. Het risico hierop is groter wanneer u het gebruik van lormetazepam plotseling staakt. Daarom is het verstandig in overleg met uw arts het gebruik geleidelijk te verminderen.

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.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem). Angst en verminderd zin in vrijen/seks (libido). Duizeligheid, sufheid/slaperigheid (sedatie/somnolentie), aandachtsstoornis, geheugenverlies (amnesie), stoornissen in het zien (visusstoornis), spraakstoornis, verstoorde smaak (dysgeusie), vertraagd denken (bradyfrenie). Versnelde hartslag (tachycardie). Braken, misselijkheid, pijn in de bovenbuik, obstipatie en droge mond. Jeuk (pruritus). Moeilijkheden bij het plassen (mictiestoornis). Lichaamszwakte (asthenie) en overmatig zweten (hyperhidrosis).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2016-04	Authorisation	Disk: AO/080065	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Lormetazepam CF 1 mg, tabletten</i>	RVG 22230	
<i>Lormetazepam CF 2 mg, tabletten</i>	RVG 22231	
Lormetazepam 1 or 2 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 7

Geslaagde zelfmoord of poging tot zelfmoord doordat een al aanwezige depressie tot uiting komt, acute ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), afhankelijkheid, ernstige neerslachtigheid (depressie), waanvoorstellingen, onttrekkingsverschijnselen (rebound slapeloosheid), opwindings/onrust (agitatie), agressie, prikkelbaarheid, rusteloosheid, boosheid, nachtmerries, abnormaal gedrag en emotionele aandoeningen. Verwardheid, verlaagd bewustzijnsniveau, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, afvlakking van het gevoel en spierzwakte. Galbulten (urticaria) en huiduitslag (rash). Vermoeidheid. Vallen.

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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "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 lormetazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, voorverstijfseld maïszetmeel, polyvidon K30, magnesiumstearaat (E470b) en siliciumdioxide (E551) (alleen in de 1 mg tabletten).

Hoe ziet Lormetazepam CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lormetazepam CF tabletten zijn rond, wit en bol en hebben een breukgleuf. De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Lormetazepam CF tabletten zijn verpakt per 10 tabletten in doordrukstrip en verkrijgbaar in meervouden van 10 tabletten per doosje.

Lormetazepam CF tabletten kunnen ook verpakt zijn in een PP-flacon met PE-deksel. Iedere flacon bevat 30, 100, 500, 1000 of 5000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Department of Regulatory Affairs	Date: 2016-04	Authorisation	Disk: AO/080065	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Lormetazepam CF 1 mg, tabletten	RVG 22230	
Lormetazepam CF 2 mg, tabletten	RVG 22231	
Lormetazepam 1 or 2 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 7

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 22230, Lormetazepam CF 1 mg, tabletten
RVG 22231, Lormetazepam CF 2 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2016.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2016-04	Authorisation	Disk: AO/080065	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------