

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Reapam 10, tabletten 10 mg

Prazepam

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 Reapam 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 REAPAM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Prazepam, het werkzame bestanddeel van Reapam, is een stof uit de groep van de benzodiazepinen, stoffen die angst en spanning verminderen en de spieren ontspannen.

Reapam kan worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met ernstige angst en spanning.

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 lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis).
- U heeft ernstige problemen met uw ademhaling.
- U heeft ernstige leverafwijkingen.
- U heeft een gestoorde ademhaling tijdens de slaap (slaap apnoe syndroom).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u lijdt aan ernstige neerslachtigheid (depressie). Dit kan zich openbaren of verergeren bij gebruik van Reapam. Ook kan hierdoor zelfdoding worden uitgelokt. Reapam moet niet worden gebruikt als enige behandeling van depressie of angst die met depressie gepaard gaat.
- als u een voorgeschiedenis heeft van alcohol- en/of drugsmisbruik. De kans op het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid en misbruik is in dat geval veel groter.
- als u een verminderde lever- of nierfunctie heeft. U moet bij voorkeur worden behandeld met een lagere dan de gebruikelijke dosering.
- als u langdurige ademhalingsproblemen heeft. U moet bij voorkeur worden behandeld met een lagere dan de gebruikelijke dosering, wegens de kans op remming van de ademhaling, vooral 's

nachts.

Vertel het uw behandelend arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Reapam kan slaperigheid veroorzaken. Na herhaald gebruik gedurende enkele weken kan dit effect van Reapam verminderen.

Afhankelijkheid

Gebruik van Reapam kan aanleiding geven tot het ontstaan van lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid voor Reapam. De kans hierop is groter bij een hogere dosering en langdurig gebruik. Ook neemt de kans toe bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- en drugsmisbruik of bij patiënten met duidelijke persoonlijkheidsstoornissen.

Als er lichamelijke afhankelijkheid ontstaat, treden na het plotseling stoppen van de behandeling ontwenningsverschijnselen op. Dit kan al optreden na één week van behandeling. De verschijnselen kunnen bestaan uit hoofdpijn, extreme angst, spanning, ernstige neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid, rusteloosheid, verwarring, prikkelbaarheid, zweten, het tijdelijk terugkeren van verschijnselen die aanleiding hadden gegeven tot behandeling, somberheid of prikkelbaarheid (dysforie), gevoelens van vervreemding van zichzelf en de omgeving, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, verhoogde gevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, onvrijwillige bewegingen, misselijkheid, overgeven, diarree, verlies van eetlust, hallucinaties, epileptische aanvallen, trillingen, buikkrampen, spierpijn, onrust, hartkloppingen, versnelde hartslag, paniekaanvallen, duizeligheid, hyperactieve reflexen, korte termijn geheugenverlies en verhoogde lichaamstemperatuur. Epileptische aanvallen kunnen vaker voorkomen bij patiënten die al last hebben van epileptische stoornissen of die andere medicatie gebruiken die de drempel op aanvallen verlagen, zoals middelen tegen neerslachtigheid.

Geheugenverlies

Reapam kan geheugenverlies veroorzaken. Dit gebeurt meestal enkele uren nadat het product is ingenomen. Wees er zeker van dat u 7-8 uur ononderbroken kunt slapen, omdat dit het risico op geheugenverlies verkleint (zie ook rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Het risico neemt toe bij hogere doseringen en kan gepaard gaan met onaangepast gedrag.

Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van reacties zoals rusteloosheid, geïrriteerdheid, prikkelbaarheid, 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 (psychose), onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen. Het gebruik moet dan worden beëindigd. De kans op deze effecten is groter bij kinderen en ouderen.

Reapam wordt niet aangeraden als enige behandeling bij het optreden van hallucinaties en waanvoorstellingen.

Ouderen

Oudere patiënten moeten bij voorkeur worden behandeld met een lagere dan de gebruikelijke dosering.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Reapam moet niet bij kinderen tot 18 jaar worden gebruikt aangezien de werkzaamheid en veiligheid bij deze groep patiënten niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Reapam 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.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Het is mogelijk dat Reapam

een wisselwerking heeft met andere geneesmiddelen.

De volgende geneesmiddelen of stoffen kunnen de werking van Reapam beïnvloeden:

- Alcohol en/of kalmerende, rustgevendende middelen of slaapmiddelen, middelen tegen ernstige neerslachtigheid (depressie), sommige sterk werkende (alleen op recept verkrijgbare) pijnstillers, middelen tegen epilepsie en middelen die gebruikt worden bij plaatselijke of algehele narcose. De werking van Reapam kan worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van één van deze middelen. Gelijktijdig gebruik van Reapam met sommige sterk werkende pijnstillers kan bovendien leiden tot versterking van de geestelijke afhankelijkheid.
- Cimetidine, een middel gebruikt bij maagklachten, en middelen ter voorkoming van zwangerschap (“de pil”). Deze middelen versterken de werking van Reapam.

Geneesmiddelen als Reapam moeten met voorzichtigheid worden gebruikt in combinatie met clozapine, een middel gebruikt bij een ernstige geestesziekte (schizofrenie) gekenmerkt door verschijnselen zoals waanvoorstellingen, waarnemingen van dingen die er niet zijn en geleidelijk veranderen van de persoonlijkheid. Bij gelijktijdig gebruik zijn ernstige verwarring, verlaagde bloeddruk (hypotensie) en verminderde ademhaling (ademhalingsonderdrukking) een enkele keer waargenomen. Indien u gelijktijdig clozapine gebruikt, moet u beginnen met de helft van de gebruikelijke dosering van Reapam, totdat bekend is hoe u erop reageert.

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd het gelijktijdig gebruik met alcohol. Zowel de werking als de bijwerkingen van Reapam kunnen hierdoor worden versterkt.

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.

Gebruik Reapam niet tijdens de zwangerschap. Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd en u wenst zwanger te worden of u vermoedt zwanger te zijn, neem dan contact op met uw arts, om de behandeling te staken.

Het wordt afgeraden Reapam te gebruiken tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het reactievermogen (rijvaardigheid, bedienen van machines) en het vermogen tot beoordelen (goed waarnemen, nemen van juiste beslissingen) kunnen nadelig worden beïnvloed (zie ook onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Reapam bevat lactosemonohydraat

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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw arts zal u adviseren over de juiste dosering en duur van de behandeling. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Tijdens het begin van de behandeling zult u regelmatig door de arts worden gecontroleerd. Dit is nodig om de dosering te kunnen bepalen die voor u geschikt is, zodat geen overdosering zal optreden.

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en zeker niet langer dan 8-12 weken, waaronder ook het geleidelijk verlagen van de dosering valt. Alleen indien uw arts het noodzakelijk acht, kunt u Reapam langer dan de genoemde periode gebruiken. Het wordt niet aangeraden REAPAM

langdurig te gebruiken.

Gebruikelijke dosering:

De aanbevolen dosering is 30 mg per dag. De dosering kan geleidelijk en uitsluitend op advies van uw arts aangepast worden tot minimaal 10 mg of maximaal 60 mg per dag afhankelijk van uw reactie. Ouderen en patiënten met lever- en/of nierproblemen worden geadviseerd te beginnen met 10 tot 15 mg per dag. Ditzelfde geldt ook voor patiënten met langdurige ademhalingsproblemen.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien u merkt dat Reapam te sterk of juist te weinig werkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u te veel van Reapam heeft gebruikt. Probeer indien mogelijk te braken. Braken is het meest effectief kort na de inname, uiterlijk 1 uur na inname.

Verschijnselen die kunnen ontstaan als gevolg van een overdosering zijn slaperigheid, verwardheid, bewusteloosheid, coördinatieproblemen (ataxie), bijvoorbeeld dronkenmansgang, onderdrukte ademhaling (ademhalingsdepressie) en zelden coma.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosering bent vergeten in te nemen doe dit dan zo spoedig mogelijk, behalve als het inmiddels weer tijd is voor de volgende dosis.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Bij het stoppen van een behandeling met een slaapmiddel zoals Reapam kunnen de verschijnselen die aanleiding hebben gegeven tot de behandeling met Reapam tijdelijk in sterkere mate terugkeren. Ook kunnen er andere verschijnselen ontstaan als stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid.

Aangezien de kans op ontweningsverschijnselen groter is na het plotseling stoppen van de behandeling en na langdurig gebruik van hoge doses, is het aan te bevelen in de loop van enkele weken de behandeling door geleidelijke verlaging van de dosering te beëindigen, afhankelijk van de toegepaste dosering. Raadpleeg daarom altijd uw arts als u de behandeling wilt stopzetten.

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 volgende bijwerkingen zijn gemeld:

De mate van voorkomen van bijwerkingen is als volgt onderverdeeld:

Zeerv vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen)

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 personen)

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 personen)

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 personen)

Zeerv zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen).

Zeerv vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Vermoeidheid, sufheid

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 personen)

- verwardheid, levendige dromen, afvlakking van het gevoel

- duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkenmangang, hoofdpijn, trillingen, spraakstoornissen, prikkelbaarheid, slaperigheid, verminderde waakzaamheid, hyperactiviteit
- wazig zien
- hartkloppingen
- droge mond, gestimuleerde eetlust, slikstoornissen, diverse maag-darmklachten zoals verstopping, diarree, misselijkheid en braken
- zweten, voorbijgaande huiduitslag
- gewrichtspijnen
- zwakte of krachteloosheid (asthenie)

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 personen)

- pijn en problemen bij het urineren

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 personen)

- plotseling intredende bewusteloosheid
- jeuk
- zwelling van de voeten
- vaker moeten urineren, incontinentie
- minder zin in vrijen

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- voorbijgaande en omkeerbare afwijkingen in leverfunctietests, verlaagde bloeddruk, gewichtstoename

Tijdens het gebruik van stoffen die angst en spanning verminderen en de spieren ontspannen (benzodiazepinen) kan dubbelzien optreden, met name aan het begin van de behandeling. Dit verdwijnt gewoonlijk na herhaaldelijk gebruik.

Geheugenverlies

Tijdens de behandeling kan geheugenverlies optreden. Hoe hoger de dosering, hoe eerder dit verschijnsel kan optreden. Het geheugenverlies kan samengaan met onaangepast gedrag (zie rubriek 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).

Ernstige neerslachtigheid (depressie)

Door het gebruik van middelen als Reapam kan een bestaande depressie zich openbaren.

Psychiatrische reacties

Rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen optreden tijdens gebruik van middelen als Reapam. Deze reacties komen eerder voor bij kinderen en ouderen.

Afhankelijkheid

Het gebruik van dit geneesmiddel (zelfs bij de voorgeschreven dosering) kan leiden tot de ontwikkeling van lichamelijke afhankelijkheid. Psychische afhankelijkheid kan ook voorkomen.

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 prazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470b) en siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet Reapam er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Reapam tabletten zijn witte, ronde tabletten met een breukgleuf en bevatten 10 mg prazepam per tablet.

Reapam kan worden geleverd in een doos met 30 of 90 tabletten in doordrukstrips.

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

Vergunninghouder

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Duitsland

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Reapam is in het register ingeschreven onder RVG 06994.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2014.