

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

LENDORMIN[®], tabletten 0,250 mg
brotizolam

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik 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.

In deze bijsluiter:

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

1. WAT IS LENDORMIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

LENDORMIN behoort tot de geneesmiddelen­groep van de 'benzodiazepines'. Benzodiazepines zijn middelen die u rustig maken of de slaap bevorderen.

LENDORMIN wordt voorgeschreven voor kortdurende behandeling van slapeloosheid.

Benzodiazepines dienen slechts gebruikt te worden wanneer er sprake is van een ernstige verstoring van de slaap, waardoor uw functioneren ernstig wordt verstoord.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LENDORMIN INNEEMT**Gebruik LENDORMIN niet**

- bij overgevoeligheid voor benzodiazepines (brotizolam) of één van de andere bestanddelen van het product;
- bij bepaalde spierziekten (Myasthenia gravis);
- bij ernstige vermindering van de ademhaling en tijdelijke stoppen van de ademhaling tijdens de slaap (slaap apnoe syndroom);
- bij een ernstige leverfunctiestoornis;
- bij kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar.

Wees extra voorzichtig met LENDORMIN

- Wanneer u benzodiazepines (brotizolam) herhaaldelijk gebruikt gedurende enkele weken. De werking op de slaap van kortwerkende benzodiazepines kan dan enigszins verminderen.
- Het gebruik van benzodiazepines en benzodiazepine-achtige middelen kan leiden tot optreden van lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid van deze middelen. Het risico van afhankelijkheid neemt toe met dosis en duur van behandeling en is groter bij patiënten met een verleden van alcohol of geneesmiddelmisbruik. De behandeling dient daarom zo kort mogelijk te zijn (zie 'Hoe wordt

Lendormin ingenomen') met een maximum van twee weken. Wanneer u abrupt stopt met de behandeling, als afhankelijkheid al is opgetreden, kan dit leiden tot onthoudingsverschijnselen. Deze verschijnselen kunnen bestaan uit hoofdpijn, spierpijn, grote angst, spanning, rusteloosheid, verwarring en irritatie. In ernstige gevallen kunnen de navolgende symptomen optreden: verlies van realiteitszin, verandering van het gedragspatroon, gevoelloosheid en tinteling van de ledematen, verhoogde gevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijk contact, hallucinaties en epileptische aanvallen. Omdat de kans op onthoudings-/reboundverschijnselen groter is na abrupt stoppen van de behandeling, wordt aanbevolen om de dosis geleidelijk te verminderen. Uw arts zal u hierover inlichten.

- Wanneer u stopt met de behandeling. Er kunnen tijdelijk slaapstoornissen optreden die erger zijn dan voor de behandeling (zogenaamde rebound slaapstoornissen). Dit kan gepaard gaan met andere reacties zoals stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid.
- Wanneer u last heeft van geheugenverlies in de periode nadat u een tablet heeft ingenomen. Benzodiazepines kunnen namelijk geheugenverlies veroorzaken (anterograde amnesie). Dit gebeurt dan meestal verscheidene uren nadat het middel is ingenomen. Om het risico te verkleinen, moeten patiënten ervoor zorgen dat ze na inname een ononderbroken slaap kunnen hebben van 6-7 uur.
- Wanneer bij het gebruik van benzodiazepines en benzodiazepine-achtige stoffen reacties als rusteloosheid, opwinding, geïrriteerdheid, agressie, waanvoorstellingen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, psychose, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen voorkomen. Als dit het geval is, dient het gebruik van het geneesmiddel te worden beëindigd.
- Bij ouderen. De kans op de bovenstaande effecten is groter bij ouderen. Oudere patiënten krijgen een aangepaste dosering (zie doseringen).
- Wanneer u een verminderde leverfunctie of reeds langdurig een verminderde longfunctie heeft waarbij er te veel koolzuur in het bloed zit, dit vanwege het risico op remming van de ademhaling. Een lagere dosis kan dan noodzakelijk zijn.
- Wanneer u lijdt aan geestesziekte. Benzodiazepines dienen niet als enig middel te worden gebruikt bij behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie) of angst die aan ernstige neerslachtigheid is verbonden. Benzodiazepines zijn ook niet de middelen van eerste keuze bij geestesziekten.

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

Gebruik met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Wanneer u LENDORMIN samen met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat het effect van één van beide geneesmiddelen wordt beïnvloed:

Het versuffend effect kan toenemen door gelijktijdig gebruik van Lendormin met middelen die op het centraal zenuwstelsel werken:

- middelen tegen psychose (antipsychotica (neuroleptica))
- slaapmiddelen (hypnotica)
- middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica)
- kalmerende middelen (sedativa)
- middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva)
- sterk werkzame pijnstillers (narcotische analgetica)
- middelen tegen epilepsie (anti-epileptica)
- narcosemiddelen (algehele anestetica)
- middelen voor plaatselijke verdoving (lokale anestetica)
-

- middelen tegen overgevoeligheidsreacties met een kalmerende werking (antihistaminica met sedatieve werking).

Stoffen die de werking van het leverenzym CYP3A4 beïnvloeden, kunnen de werking van LENDORMIN en andere benzodiazepines verminderen. Vraag uw arts of apotheker of dit voor u van toepassing is.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Gebruik van LENDORMIN met voedsel en drank

Gelijktijdig alcoholgebruik wordt afgeraden. Het versuffend effect kan toenemen wanneer het product wordt gebruikt in combinatie met alcohol.

Zwangerschap

Over het gebruik van LENDORMIN tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Gebruik LENDORMIN alleen indien het strikt noodzakelijk is en na overleg met uw arts.

Indien het middel aan vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt voorgeschreven, dient met de arts overleg te worden gepleegd over het stoppen van de behandeling als het de bedoeling is om zwanger te worden of als er een vermoeden is van zwangerschap.

Borstvoeding

Brotizolam gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Tijdens het gebruik van LENDORMIN wordt het geven van borstvoeding ontraden. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sufheid, geheugenverlies, verminderde concentratie en verminderde spierfunctie kunnen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen negatief beïnvloeden. Gelijktijdig gebruik van alcohol en/of kalmerende middelen (sedativa) versterkt deze invloed. Bij onvoldoende slaap kan de oplettendheid verminderd zijn.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van LENDORMIN

LENDORMIN 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 LENDORMIN INGENOMEN

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. In het algemeen varieert de behandelingsduur van enkele dagen tot een maximum van twee weken. De dosering dient geleidelijk verminderd te worden volgens voorschrift van uw arts; het tempo kan per patiënt verschillen. In bepaalde gevallen kan uw arts tot verlenging van de maximum periode besluiten. Dat kan echter alleen nadat de situatie opnieuw is beoordeeld.

Dosering voor volwassenen

1 tablet van 0,250 mg

Dosering voor ouderen

½ tablet van 0,250 mg. In uitzonderingssituaties kan de dosis verhoogd worden tot 1 tablet van 0,250 mg.

LENDORMIN dient niet bij kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar te worden toegepast.

De behandeling dient gestart te worden met de laagst aanbevolen dosering. De maximum dosering dient niet overschreden te worden. Bij patiënten met een leverfunctiestoornis dient de dosering te worden verlaagd. Bij patiënten met een verminderde nierfunctie is aanpassing van de dosering niet noodzakelijk.

LENDORMIN dient op de lege maag te worden ingenomen direct voordat u naar bed gaat. Zorg er voor dat u na inname een ononderbroken slaap van 6-7 uur kunt hebben.

Wat u moet doen als u meer van LENDORMIN heeft ingenomen dan u zou mogen

Hoewel een overdosering benzodiazepinen over het algemeen geen aanleiding geeft tot levensbedreigende situaties, dient bij een vermoeden hiervan zo snel mogelijk een arts gewaarschuwd te worden.

Overdoseringen van benzodiazepines uiten zich meestal in vormen variërend van slaperigheid tot coma.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten LENDORMIN te gebruiken

Ga door volgens het voorschrift van de arts. Neem nooit een dubbele dosis van LENDORMIN om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van LENDORMIN

Bij het plotseling stoppen van het innemen van LENDORMIN kunnen er reboundverschijnselen optreden (zie “Wees extra voorzichtig met Lendormin”) De dosis dient daarom geleidelijk te worden verminderd.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bijwerkingen die vaak (1/100 – 1/10) voorkomen zijn slaperigheid overdag, hoofdpijn en maagdarfstoornissen.

Soms (1/1.000 – 1/100) kan een reeds bestaande depressie zich tijdens het gebruik van benzodiazepines openbaren. Ook zijn soms nachtmerries en duizeligheid gemeld.

Bijwerkingen die zelden (1/10.000 – 1/1000) en voornamelijk aan het begin van de behandeling voorkomen zijn, afvlakking van het gevoel, verminderde alertheid, verwarring, vermoeidheid, spierzwakte, coördinatieproblemen en dubbel zien. Meestal verdwijnen deze bijwerkingen na herhaaldelijke toediening.

Zelden werden bijwerkingen zoals verandering in de behoefte van seks of huidreacties gerapporteerd. Leveraandoeningen inclusief veranderingen van de leverfunctie en geelzucht zijn eveneens zelden gemeld.

Benzodiazepines kunnen geheugenverlies over de periode volgend op inname veroorzaken (anterograde amnesie). Dit kan voorkomen bij de toediening van de normale behandelingsdosis, maar het risico neemt toe bij hogere doseringen. Geheugenverlies kan gepaard gaan met onaangepast gedrag (zie “Wees extra voorzichtig met LENDORMIN”). Deze bijwerking komt zelden voor.

Ook reacties zoals rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressie, wanen, woede-uitbarstingen, hallucinaties, psychose, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen in zeldzame gevallen voorkomen bij het gebruik van benzodiazepines en benzodiazepine-achtige stoffen. Ze komen meer voor bij ouderen. Gebruik kan zelfs bij normale behandelingsdosis leiden tot optreden van afhankelijkheid. Stoppen van de behandeling kan resulteren in onthoudings- of reboundverschijnselen (zie “Wees extra voorzichtig met LENDORMIN”).

Als u zich zorgen maakt wanneer u één van deze bijwerkingen heeft, dan kunt u daarover uw arts raadplegen. In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U LENDORMIN

LENDORMIN buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking.

Gebruik LENDORMIN niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp.”.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat LENDORMIN

- Het werkzame bestanddeel is 0,250 mg brotizolam.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: lactose, maiszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, microkristallijne cellulose (E 460), magnesiumstearaat (E 470B).

Hoe ziet LENDORMIN er uit en wat is de inhoud van de verpakking

LENDORMIN-tabletten zijn ronde, biconvexe, (gebroken) witte tabletten; één zijde heeft een breuklijn en is aan beide zijden van de breuklijn met ‘13A’ bedrukt, de andere zijde bevat het bedrijfslogo. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

LENDORMIN tabletten zijn beschikbaar in een verpakking van 20 stuks (2 doordrukstrips à 10 tabletten).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel: (072) - 566 24 24

Fabrikant

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 10015.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2009