

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Nitrazepam Accord 5 mg, Tabletten
Nitrazepam

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 of verpleegkundige.
- 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nitrazepam Accord 5 mg behoort tot de geneesmiddelengroep van de benzodiazepinen en werkt rustgevend en slaapverwekkend. Door het gebruik van nitrazepam valt u gemakkelijker in slaap en blijft u ook beter doorslapen. Nitrazepam is een middellang werkende benzodiazepine.

Nitrazepam Accord 5 mg wordt gebruikt bij:

- de behandeling van ernstige slaapstoornissen. Nitrazepam mag alleen gebruikt worden indien deze slaapstoornissen zo ernstig zijn dat u daar erg onder lijdt en nadeel van ondervindt.
- de behandeling van bepaalde vormen van spierkrampen bij kinderen, die het gevolg zijn van afwijkingen in de hersenen (syndroom van West).
- de behandeling van bepaalde vormen van vallende ziekte (epilepsie) in het bijzonder zogenaamde aanvallen van petit mal, die gepaard gaan met een kortdurend verlies van het bewustzijn..

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u een bekende overgevoeligheid heeft voor benzodiazepines, benzodiazepine-achtige middelen, of voor één van de andere bestanddelen van de

tabletten. Wellicht bent u hiervan op de hoogte door een eerder onderzoek naar overgevoeligheid. Overgevoeligheid uit zich meestal in het optreden van huidreacties, zoals huiduitslag, galbulten of jeuk.

- wanneer u lijdt aan een ernstige spierzwakte (myasthenie gravis).
- wanneer u lijdt aan een ernstige verminderde ademhalingsfunctie (respiratoire insufficiëntie).
- wanneer u lijdt aan slaapstoornissen en overdreven slaperigheid overdag (Slaap-apnoe syndroom).
- wanneer u lijdt aan een ernstige verminderde leverfunctie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Gewenning

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

Afhankelijkheid

Behandeling met Nitrazepam Accord 5 mg en andere benzodiazepinen kan er toe leiden, dat er bij de gebruiker de neiging ontstaat steeds maar te moeten doorgaan met het innemen van Nitrazepam Accord 5 mg en er een vorm van "geestelijke en lichamelijke verslaving" optreedt: een moeilijk te bedwingen zucht naar herhaald gebruik van méér tabletten.

Deze neiging neemt toe bij langdurig gebruik, bij hoge doseringen en bij patiënten met alcohol- en drugmisbruik.

Als daarna plotseling en volledig wordt gestopt met het innemen van de tabletten, dan 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 veranderde gehoorsterkte, een doof gevoel en tintelingen in de ledematen, zinsbegoochelingen (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 Nitrazepam Accord 5 mg 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 Nitrazepam Accord 5 mg en soortgelijke middelen, is geheugenverlies gedurende enkele uren die direct volgen op het innemen van de tabletten. Dit dreigt eerder te ontstaan bij te weinig slaap. Daarom 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 benzodiazepinen 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 Nitrazepam Accord 5 mg en uw dokter te raadplegen.

Deze verschijnselen komen vaker voor bij kinderen en ouderen.

Slaapwandelen en geassocieerd gedrag

Slaapwandelen en ander geassocieerd gedrag zoals slaaprijden, bereiden en eten van voedsel, het hebben van telefoongesprekken of het hebben van sex, waarbij geheugenverlies voor de gebeurtenis optreedt, zijn gemeld bij patiënten die nitrazepam hadden gebruikt en niet volledig wakker waren. Het gebruik in combinatie met alcohol en andere geneesmiddelen lijkt het risico op dit gedrag te vergroten. Ook het gebruik van meer nitrazepam dan de aanbevolen maximale dosis lijkt het risico op dit gedrag te vergroten.

Nitrazepam Accord 5 mg dient voorzichtig en in lage dosering te worden gebruikt door ouderen.

Dit geldt ook voor personen met chronische ademhalingsziekten vanwege de kans op een verminderde ademhaling.

Dit soort geneesmiddelen mag niet als enige medicijn worden toegepast bij de behandeling van ernstige geestesziekten (psychosen, depressies en angst gepaard met depressies), vanwege het risico van verergering van de symptomen. Bij ernstige leveraandoeningen mag Nitrazepam Accord 5 mg niet gebruikt worden.

Bij chronische lever- of nieraandoeningen dient de dosering verlaagd te worden.

Als u afhankelijk bent geweest van alcohol of drugs dient Nitrazepam Accord 5 mg met de grootste voorzichtigheid te worden gebruikt.

Benzodiazepinen worden niet aangeraden als eerste keus behandeling bij psychosen (geestelijke afwijkingen).

Gelijktijdig gebruik van Nitrazepam Accord en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor vervangingstherapie en sommige hoestmedicijnen) verhoogt het risico op slaperigheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Vandaar dat gelijktijdig gebruik pas mag worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Nitrazepam Accord toch voorschrijft samen met opioïden, dan moeten de dosis en duur van gelijktijdige behandeling door uw arts beperkt worden.

Vertel uw arts over alle opioïdegeneesmiddelen die u gebruikt en volg precies de dosisaanbevelingen van uw arts. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te informeren om te letten op de hierboven genoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u zulke symptomen ervaart.

Bij zuigelingen en kinderen en ook bij bejaarde bedlegerige patiënten kan in zeldzame gevallen een overmatige afscheiding uit de bronchiën en speekselvloed ontstaan, die kan leiden tot een stoornis bij de ademhaling of longontsteking.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nitrazepam Accord 5 mg 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.

Nitrazepam Accord 5 mg en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden. Dit geldt o.a. voor:

- alcohol; gelijktijdig gebruik dient vermeden te worden.
- kalmerende middelen (antipsychotica en sedativa), slaapmiddelen (hypnotica), middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica), middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva), verdovende middelen (narcotische analgetica), middelen tegen epilepsie (vallende ziekte) (anti-epileptica) en narcosemiddelen (anaesthetica) en middelen tegen overgevoeligheidsreacties (sedatieve antihistaminica); bij gelijktijdig gebruik met Nitrazepam kan het centraal dempend effect versterkt worden.
- Flumazenil (tegengif(antidota)); gelijktijdige toediening kan de anti-epileptische werking van nitrazepam teniet doen, met als gevolg het optreden van stuipen/toevallen.
- Middelen die het Cytochroom P450 remmen (bepaald leverenzym), zoals cimetidine en hormonale anticonceptiemiddelen; gelijktijdige toediening kan de werking van nitrazepam versterken.

Overleg met uw arts indien u één of meerdere van bovengenoemde geneesmiddelen gelijktijdig met Nitrazepam Accord 5 mg gebruikt of gaat gebruiken, zodat passende maatregelen kunnen worden genomen

Waarop moet u letten met eten ,drinken en alcohol?

Gelijktijdig gebruik van Nitrazepam Accord 5 mg en alcohol dient vermeden te worden. De kalmerende werking kan 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.

Er zijn onvoldoende gegevens over de mogelijke schadelijkheid van het gebruik van Nitrazepam Accord 5 mg tijdens de zwangerschap. Het gebruik van Nitrazepam Accord 5 mg tijdens de zwangerschap is ten sterkste af te raden, omdat ongewenste werkingen voor het kindje er het gevolg van kunnen zijn.

Nitrazepam gaat over in de moedermelk, zodat het gebruik van nitrazepam tabletten tijdens de periode van borstvoeding moet worden vermeden. Indien het gebruik van nitrazepam tabletten naar de mening van uw arts noodzakelijk is, moet de borstvoeding worden beëindigd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nitrazepam vermindert de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken als gevolg van het optreden van kalmering, geheugenverlies, verminderde concentratie en een verminderde spierfunctie. Bij te weinig slaap en/of het gebruik van alcohol is dit risico groter.

Mocht u een functie vervullen, waarbij voortdurend goed waarnemen is vereist, dan moet u er rekening mee houden dat u uw werk misschien niet volgens de hoogste normen kunt uitvoeren door het gebruik van Nitrazepam Accord 5 mg. Hetzelfde gaat op voor een functie waarbij waakzaam zijn om de juiste beslissingen te kunnen nemen en te

verantwoorden van groot belang is, maar ook indien u uw ledematen ongestoord moet kunnen gebruiken, zoals in auto's of machines.

Nitrazepam Accord 5 mg bevat lactose

Nitrazepam Accord 5 mg bevat lactose. Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering

Uw arts heeft voorgeschreven hoeveel u moet gebruiken van Nitrazepam Accord 5 mg. In het algemeen gelden de volgende doseringen:

Slaapstoornissen

Volwassenen:

1 x daags 1 tablet (5 mg); in te nemen vóór het slapen gaan. De arts kan zonodig de dosering verlagen of verhogen tot 2 tabletten (10 mg).

Ouderen en patiënten met verminderde lever- of nierwerking:

De dosering bedraagt ½ tot 1 tablet (2,5 tot 5 mg) per dag; in te nemen vóór het slapen gaan.

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. De duur varieert van enkele dagen tot 2 weken. De behandeling duurt in principe nooit langer dan 4 weken, met inbegrip van de afbouwperiode.

Langdurige behandeling

Soms kan het noodzakelijk zijn de behandeling met nitrazepam langer te laten duren dan 4 weken. Uw arts zal u dan eerst onderzoeken alvorens hij de periode waarin u dit geneesmiddel gebruikt, zal verlengen. De arts zal u ook regelmatig blijven controleren. Het is raadzaam de dosering zo laag mogelijk te laten zijn. De maximale dagdosering van 10 mg mag niet overschreden worden.

Wijze van innemen

De tabletten kunnen in hun geheel of gebroken met een ruime hoeveelheid water of andere vloeistof ingenomen worden. De tabletten kunnen, indien nodig, worden opgelost in een glas water. U dient dan wel het gehele glas leeg te drinken en eventueel na te spoelen om er zeker van te zijn dat u de gehele tablet inneemt.

Epilepsie

Kinderen tot 1 jaar:

De dosering bedraagt 1 tot 2 tabletten (5 tot 10 mg) per dag.

Kinderen van 2 tot 14 jaar:

De dosering bedraagt 3 tabletten (15 mg) per dag, verdeeld over 3 doses.

De tablet of tabletdelen met water innemen.

Het is raadzaam de dosering over 3 afzonderlijke tijdstippen te verdelen. Bij zuigelingen moet u letten op de ademhaling, omdat nitrazepam kan leiden tot een verhoogde afscheiding van slijm in de luchtwegen. Dit kan leiden tot benauwdheid bij de zuigeling.

In geval u merkt dat Nitrazepam Accord 5 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Nitrazepam Accord 5 mg heeft gebruikt

Wanneer u te veel van Nitrazepam Accord 5 mg heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Zoals bij andere benzodiazepines is een overdosering van nitrazepam niet levensbedreigend, tenzij nitrazepam gebruikt wordt in combinatie met andere centraal dempende middelen (ook alcohol). Over het algemeen uit een overdosering zich als een demping van het centrale zenuwstelsel in verschillende gradaties, die variëren van slaperigheid tot coma.

Bij lichte overdoseringen bestaan de symptomen uit slaperigheid, verwardheid en slaapzucht (lethargie).

Bij ernstigere overdoseringen bestaan de symptomen uit coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, verlaagde spierspanning (hypotonie), verlaagde bloeddruk (hypotensie), ademhalingsdepressie, coma (zelden) en de dood (zeer zelden).

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. De arts kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Nitrazepam Accord 5 mg te gebruiken

Als u vergeten bent een dosering in te nemen kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

Gebruik nooit een dubbele dosis van Nitrazepam Accord 5 mg om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Nitrazepam Accord 5 mg wordt gestopt

Bij abrupt eindigen van de behandeling kunnen er ontwenningssverschijnselen optreden. De symptomen, die juist aanleiding gaven om Nitrazepam Accord 5 mg te gebruiken, komen in ergere vorm terug.

Aanbevolen wordt om na langdurig gebruik van nitrazepam tabletten niet plotseling te stoppen, maar in overleg met de arts de dosis geleidelijk te verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij de behandeling met Nitrazepam Accord 5 mg. De frequenties van voorkomende bijwerkingen worden hieronder gegeven.

Zeer vaak ($\geq 1/10$); Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Soms ($> 1/1.000$, $< 1/100$); Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Zeer zelden ($< 1/10.000$), Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Frequentie	Niet bekend.
Systeem / Orgaanklasse	
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen	Bloedafwijkingen.
Psychische stoornissen	Rusteloosheid, agitatie, geïrriteerdheid, 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 (psychosen), onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen*, Stemningswisselingen, angst, vlakke stemming Geheugenverlies, neerslachtigheid (depressie) Slaapwandelen (sommambulisme).
Zenuwstelsel-aandoeningen	Slaapstoornissen Slapeloosheid, drugs afhankelijkheid Slaperigheid overdag, verminderde waakzaamheid, hoofdpijn, duizeligheid **, Coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang.
Oogaandoeningen	Visusstoornissen, Dubbelzien**.
Bloedvataandoeningen	Lage bloeddruk (hypotensie).
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen	Afscheiding uit de longen, aspiratie, longontsteking.
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Speekselvloed, stoornissen van maag en darmen.
Lever- en galaandoeningen	Geelzucht.
Huid- en onderhuid-aandoeningen	Huidreacties.
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Spierzwakte**.
Nier- en urineweg-aandoeningen	Vasthouden van urine (urine retentie).
Voortplantingsstelsel- en	Minder zin in vrijen/seks (verminderd libido).

borstaandoeningen	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Verwardheid, vermoeidheid**.

* Dit soort effecten komt vaker voor bij kinderen en ouderen.

** Deze verschijnselen doen zich vooral voor tijdens het begin van de behandeling en verdwijnen doorgaans na voortgezet gebruik.

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.
- Bewaar het flesje of de doordrukstrip in de originele doos om de tabletten te beschermen tegen licht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket de doos. 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 stoffen in dit middel is Nitrazepam. Elke tablet bevat 5 mg nitrazepam. De andere stof(fen) in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumzetmeelglycollaat (type A), talk en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Nitrazepam tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot vaalwitte ronde, platte tabletten met schuin aflopende randen met de opdruk 'DM' op de ene kant, en geen opdruk op de andere kant. Diameter 7,0 mm.

Nitrazepam tabletten zijn verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

Doos met 10, 15, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250 en 1000 tabletten in doordrukstrips.
HDPE-container met 30, 40, 50, 60, 90, 100, 150, 200, 250, 500 en 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

In het register ingeschreven onder:

Nitrazepam Accord 5 mg, tabletten RVG 08687

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.