

FLUNITRAZEPAM 1 - 2 MG TEVA
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 september 2024

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Flunitrazepam 1 mg Teva, tabletten

Flunitrazepam 2 mg Teva, tabletten

Flunitrazepam

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 Flunitrazepam Teva 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 FLUNITRAZEPAM TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Flunitrazepam is een slaapmiddel en behoort tot de groep van de benzodiazepinen. Flunitrazepam kan worden gebruikt bij de behandeling van slapeloosheid, als uw dagelijks functioneren ernstig bemoeilijkt wordt door uw slapeloosheid.

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 kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor benzodiazepinen..
- Wanneer u een ernstige spierzwakte met op verlamming gelijkende verschijnselen heeft (myasthenia gravis).
- Wanneer u ernstige respiratoire insufficiëntie (bepaalde ademhalingsstoornissen) heeft.
- Wanneer u last heeft van slaap-apnoe syndroom (het stoppen van de ademhaling tijdens de slaap).
- Wanneer een ernstige leverfunctiestoornis heeft.

FLUNITRAZEPAM 1 - 2 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 september 2024

Bladzijde : 2

- Bij kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Benzodiazepinen worden niet aanbevolen om depressieve verschijnselen en ernstige geestesziekten te behandelen.

Alcohol

Benzodiazepinen mogen niet gelijktijdig met alcohol worden ingenomen. Benzodiazepinen dienen met uiterste voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol of drugmisbruik.

Overgevoeligheid

Overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, zwelling of lage bloeddruk kan optreden bij gevoelige personen.

Optreden van gewenning

Wanneer kortwerkende benzodiazepinen enkele weken achtereen worden gebruikt kan het effect minder worden.

Slapeloosheid

Wanneer een behandeling met een slaapmiddel wordt gestaakt, kan tijdelijk de slapeloosheid sterker terugkeren. Hierbij kunnen ook andere reacties als stemmingsveranderingen, angst en rusteloosheid optreden. Omdat de kans op het ontstaan van deze ontwenningverschijnselen het grootst is wanneer de behandeling plotseling wordt afgebroken, wordt geadviseerd de dosering geleidelijk te verminderen.

Geheugenverlies

Benzodiazepinen kunnen geheugenverlies veroorzaken. Dit verschijnsel treedt meestal binnen enkele uren na het innemen van het middel op. Om de kans op het optreden van geheugenverlies te verkleinen, moet u er voor zorgen dat u na het innemen 7 tot 8 uren ononderbroken kunt slapen.

Afwijkend gedrag

Bij gebruik van benzodiazepinen kunnen reacties ontstaan als rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, onaangepast gedrag en andere afwijkende gedragingen. Wanneer deze reacties optreden, moet het gebruik van dit middel gestaakt te worden.

Deze reacties komen vaker voor bij ouderen.

Drugmisbruik en afhankelijkheid

Afhankelijkheid

Bij gebruik van benzodiazepinen en benzodiazepine-achtige middelen kan lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid ontstaan. De kans op het ontstaan van deze afhankelijkheid wordt groter bij een hogere

FLUNITRAZEPAM 1 - 2 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 september 2024

Bladzijde : 3

dosering en langere duur van de behandeling; het risico is ook groter bij patiënten die aan alcohol of drugs verslaafd zijn geweest.

Onttrekking

Bij lichamelijke afhankelijkheid zal plotseling stoppen van de behandeling leiden tot ontweningsverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit: hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid en terugkerende slapeloosheid.

In ernstige gevallen kan dit gepaard gaan met een vervreemding van de werkelijkheid, verlies van persoonlijkheid, een doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijke aanraking, hallucinaties of epileptische aanvallen.

Gebruik bij specifieke patiëntengroepen

Verminderde leverfunctie

Benzodiazepinen dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij de behandeling van patiënten met een gestoorde leverfunctie.

Verminderde ademhalingsfunctie

Een lagere dosis wordt aanbevolen voor patiënten met chronische respiratoire insufficiëntie (bepaalde ademhalingsstoornissen).

Ouderen

Benzodiazepinen dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt bij ouderen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flunitrazepam Teva 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.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen en/of andere middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van flunitrazepam met:

- alcohol,
- middelen tegen geestesziekten, kalmerende middelen, slaaptabletten, middelen tegen depressie, middelen tegen epilepsie,
- bepaalde verdovende pijnstillers en narcosemiddelen,
- bepaalde middelen tegen hooikoorts.

Deze middelen kunnen de bijwerkingen (sufheid, slaperigheid en verminderd reactievermogen) van flunitrazepam versterken.

Het gelijktijdig gebruik van verdovende pijnstillers kan leiden tot versterking van de geestelijke afhankelijkheid.

FLUNITRAZEPAM 1 - 2 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 september 2024

Bladzijde : 4

Gelijktijdige gebruik van Flunitrazepam Teva met opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen, coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Flunitrazepam Teva alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts toch besluit om Flunitrazepam Teva gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan dient de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Vertel uw arts welke opioïden u allemaal gebruikt en volg nauwgezet de door uw arts aanbevolen dosering. Het wordt aangeraden om uw vrienden en familie op de hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u dergelijke symptomen ervaart.

Stoffen die bepaalde leverenzymen remmen kunnen de werking van benzodiazepinen versterken. Een mogelijke wisselwerking met de volgende stoffen kan niet worden uitgesloten:

- middelen tegen schimmelinfecties (fluconazol, ketoconazol, itraconazol)
- middelen tegen maagklachten (cimetidine)
- middelen tegen AIDS (HIV-protease remmers)
- middelen tegen een te hoog gehalte aan vetten in het bloed (gemfibrozil)
- middelen tegen bacteriële infecties (erythromycine, clarithromycine, telithromycine)
- middelen tegen depressie (nefazodon)
- middelen tegen een te hoog gehalte aan cholesterol in het bloed (statines)
- middelen tegen hartaandoeningen (verapamil)
- grapefruitsap.

Wanneer u dergelijke middelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

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 om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er is onvoldoende informatie beschikbaar om te kunnen vaststellen of het gebruik van Flunitrazepam tijdens de zwangerschap veilig is. Als u zwanger bent mag u flunitrazepam slechts gebruiken na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Omdat flunitrazepam overgaat in de moedermelk, mag geen borstvoeding worden gegeven tijdens het gebruik van dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

FLUNITRAZEPAM 1 - 2 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 september 2024

Bladzijde : 5

Flunitrazepam kan het reactie- en waarnemingsvermogen beïnvloeden (ook de volgende dag nog), afhankelijk van de dosering en uw reactie op dit middel. U moet daarom oppassen bij activiteiten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer en het bedienen van machines. Gelijktijdig gebruik van alcohol kan een versterking van bijwerkingen veroorzaken.

Flunitrazepam Teva 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 of apotheker.

Gebruiksaanwijzing

Volg het voorschrift van uw arts op. Het doseringsadvies is als volgt:

Volwassenen

0,5 - 1 mg kort voor het slapen gaan; bij uitzondering wordt de dosering verhoogd tot 2 mg. De behandeling wordt gestart met de laagste dosering; de maximale dosering mag niet overschreden worden. De tabletten moeten net voor het slapen gaan worden ingenomen. De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn, maar mag zeker niet langer zijn dan 4 weken, inclusief de tijd die nodig is voor het afbouwen. U moet er dus rekening mee houden dat de behandelingsduur niet langer dan enkele weken zal zijn en dat de dosering geleidelijk zal worden verminderd. Ook moet u er rekening mee houden dat bij staken ontweningsverschijnselen kunnen optreden.

De tabletten kunnen met water worden ingenomen.

Ouderen

Aan oudere patiënten wordt een lagere dosering gegeven.

Gebruik bij kinderen

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen.

Patiënten met leverfunctiestoornissen

Aan patiënten met een verminderde leverfunctie wordt een lagere dosering gegeven.

Patiënten met respiratoire insufficiëntie (bepaalde ademhalingsstoornissen)

Aan patiënten met een chronische respiratoire insufficiëntie wordt een lagere dosering gegeven.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

FLUNITRAZEPAM 1 - 2 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 september 2024

Bladzijde : 6

Benzodiazepinen veroorzaken vaak slaperigheid, coördinatiestoornissen, spraakstoornissen en trillende ogen.

Als u te veel tabletten flunitrazepam heeft ingenomen, kunnen de volgende verschijnselen optreden: afwezigheid van reflexen, ademstilstand, bloeddrukdaling, ademhalingsdepressie en coma.

Bij het optreden van bovenstaande verschijnselen en/of het vermoeden van overdosering dient u het gebruik van flunitrazepam te staken en direct contact op te nemen met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u vergeten bent uw tablet flunitrazepam in te nemen en u slaapt nog niet, dient u de tablet alsnog in te nemen. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Bij plotseling staken van de behandeling kunnen ontwenningverschijnselen optreden. Om de kans hierop zo klein mogelijk te houden zal uw arts voorstellen de dosering geleidelijk te verminderen.

Heeft u nog andere vragen heeft 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.

Tijdens het gebruik van flunitrazepam werden de volgende bijwerkingen gemeld:

- Overgevoeligheidsreacties, waaronder uitslag, zwelling en lage bloeddruk
- Verwardheid, emotionele aandoeningen, afgenomen seksueel verlangen
- Een depressie (ernstige neerslachtigheid), die al voor de behandeling bestond, ineens duidelijk worden
- Reacties als rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, onaangepast gedrag en andere afwijkende gedragingen
- Fysieke afhankelijkheid: plotseling staken van de behandeling kan leiden tot ontwenningverschijnselen
- Misbruik van flunitrazepam
- Slaperigheid overdag, hoofdpijn, duizeligheid, verminderde waakzaamheid, onzekere gang.
- Geheugenverlies kan optreden; de kans hierop wordt groter bij een hogere dosering. Geheugenverlies kan leiden tot afwijkend gedrag.
- Hartfalen, hartstilstand
- Ademhalingsdepressie
- Dubbelzien
- Maag-darmklachten
- Huidreacties
- Spierzwakte
- Vermoeidheid

FLUNITRAZEPAM 1 - 2 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 september 2024

Bladzijde : 7

- Vallen, botbreuken.

Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen 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?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De verpakking goed gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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 `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 Flunitrazepam 1 en 2 mg Teva is respectievelijk 1 en 2 mg Flunitrazepam.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Flunitrazepam Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flunitrazepam 1 mg Teva tabletten zijn witte, platte tabletten met inscriptie "614" en breukstreep.

Flunitrazepam 2 mg Teva: tabletten zijn witte, platte tabletten met inscriptie "615" en breukstreep.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Flunitrazepam Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 30 tabletten.

Tabletten in stripverpakking.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

FLUNITRAZEPAM 1 - 2 MG TEVA
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 september 2024

Bladzijde : 8

2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud Beijerland
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 10623, tabletten à 1 mg.

RVG 10624, tabletten à 2 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand JJJJ.

0924.5v.EV