

# **Bijsluiter**

## Naam product

Lormetazepam Prolepha 1 mg en Lormetazepam Prolepha 2 mg, tabletten

## Samenstelling

De werkzame stof in de tabletten is lormetazepam. De tabletten bevatten respectievelijk 1 en 2 mg lormetazepam. Naast lormetazepam bevatten de tabletten de volgende hulpstoffen: lactose, maiszetmeel, polyvidone, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose.

## Farmaceutische vorm en verpakking

Tabletten.

Lormetazepam is er in stripverpakking. 10 tabletten in een strip en 3, 5 of 10 strips in een kartonnen doosje.

En Lormetazepam is er in flacon: 100, 500 of 1000 tabletten per flacon.

## Eigenschappen

Lormetazepam is een benzodiazepine en werkt rustgevend en slaapverwekkend. Door het gebruik van lormetazepam valt u gemakkelijker in slaap en blijft u ook beter doorslapen. Lormetazepam is een middellang werkende benzodiazepine.

## Verantwoordelijk voor het in de handel brengen

Prolepha Research B.V.  
De Waterman 15B  
4891 TL Rijsbergen

## Ingeschreven

In het register ingeschreven onder  
RVG 23458 Lormetazepam Prolepha 1 mg  
RVG 23459 Lormetazepam Prolepha 2 mg

## Toepassing

Lormetazepam is bedoeld voor mensen die last hebben van slaapstoornissen.

## Niet gebruiken

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor benzodiazepines en bij ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).

## Waarschuwingen en voorzorgen

- Als u minder dan 7-8 uur tijd hebt om te slapen, dan moet u er rekening mee houden dat achteraf kan blijken dat u zich niet herinnert wat u in de periode na inname van lormetazepam hebt meegemaakt. Ook bij gebruik van normale doseringen!
- Lormetazepam versterkt de werking van andere kalmerende middelen en alcohol. Het is daarom beter lormetazepam niet gelijktijdig met of kort voor of na andere rustgevendende middelen of alcohol te gebruiken. (zie "Wisselwerking met andere (genees)middelen").
- Lormetazepam is niet bestemd voor de behandeling van neerslachtigheid of als enige behandeling bij ernstige psychische stoornissen.
- Lormetazepam wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen jonger dan 16 jaar.
- Bij kinderen en oudere kunnen vaker reacties optreden die volkomen tegengesteld zijn aan het effect dat u van een slaap- of kalmerend middel verwacht: namelijk onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woede-aanvallen en waanvoorstellingen.
- Ouderen en patiënten van wie de lever of de nieren niet goed werken, kunnen het beste een kortwerkend benzodiazepine gebruiken, zoals lormetazepam, in een lagere dosering dan gebruikelijk is.
- Ook patiënten die lijden aan een bepaalde ademhalingsstoornis (hypercapnie) dienen lormetazepam te gebruiken in een lagere dosering dan gebruikelijk is.
- Het langdurig gebruik van benzodiazepines zoals lormetazepam kan lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid tot gevolg hebben. Daarom moet u lormetazepam niet langer gebruiken dan 1-2 weken, maar ten hoogste 2 maanden. Dan is de kans op afhankelijkheid nog klein.
- Stopt u met het gebruik van lormetazepam na het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid, dan kunt u te maken krijgen met ontwenningssverschijnselen zoals hoofdpijn, spierpijn, hevige angst en spanning, problemen met slapen, rusteloosheid, verwardheid en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen kunnen voorkomen: vervreemding van zichzelf, verlies van het gevoel voor de werkelijkheid, verhoogde gehoorsterkte, een doof gevoel en tintelingen in de armen en benen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waandenkbeelden en aanvallen van vallende ziekte.
- De kans op onthoudingsverschijnselen is groter als u na langdurige gebruik of na gebruik van hoge doseringen in één keer stopt met het gebruik van lormetazepam. Daarom is het aan te bevelen geleidelijk minder te gaan gebruiken. Afhankelijk van de gebruikte dosering, kan het afbouwen enkele weken duren.

- Het eerste verschijnsel van afhankelijkheid is dat de slaapklachten in versterkte mate terug komen na het stoppen van het gebruik. Dit betekent dus niet dat u te vroeg bent gestopt! In dit geval kunt u het beste in overleg met uw arts de dosering geleidelijk verminderen. Een dag of 10-14 nadat u volledig bent gestopt met het gebruik van lormetazepam, kan uw arts beoordelen of u opnieuw een slaapmiddel nodig hebt.
- Stap u van een benzodiazepine met een lange werkingsduur over op lormetazepam, dan kunt u het gebruik van het langwerkende middel het beste geleidelijk verminderen, in overleg met uw arts. Daarmee kan de kans op ontwenningverschijnselen worden verminderd. Na een pauze van 10-14 dagen, waarin u geen slaap- of kalmeringsmiddelen van dit type gebruikt, kunt u dan beginnen met het gebruik van lormetazepam.
- Benzodiazepinen zoals lormetazepam kunnen beter niet worden gebruikt door mensen die alcohol- of drugsproblemen hebben, of hebben gehad. Bij die mensen is de kans op lichamelijke afhankelijkheid namelijk groter.

### Gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding

Het is niet duidelijk of het gebruik van lormetazepam tijdens de zwangerschap schadelijk is voor het ongeboren kind. Het gebruik van lormetazepam tijdens de zwangerschap dient echter te worden vermeden. Gebruik lormetazepam als u zwanger bent of vermoed te zijn alleen na overleg met uw arts. Tijdens het eind van de zwangerschap, in het bijzonder vlak voor de bevalling, mag lormetazepam slechts bij hoge uitzondering worden gebruikt. Op grond van de eigenschappen van lormetazepam is dan namelijk te verwachten dat het middel effecten heeft op het kind, zoals daling van de lichaamstemperatuur, verslapping van de spieren en verzwakking van de ademhaling. Het is niet uitgesloten dat lormetazepam in de moedermelk komt. Geeft u borstvoeding, dan kunt u in het belang van uw baby beter geen lormetazepam gebruiken.

### Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken

Om een voertuig te besturen of een machine te bedienen, moet u voortdurend waakzaam zijn, in staat zijn snel te reageren en beslissingen te nemen. Ook moet u snel en precies kunnen bewegen. Als u lormetazepam gebruikt, kunt u in deze dingen minder goed zijn dan anders.

### Wisselwerking met andere geneesmiddelen

De werking van lormetazepam kan worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van alcoholhoudende dranken en of kalmerende, rustgevendende of slaapmiddelen, middelen tegen psychische stoornissen en neerslachtigheid, sommige sterk werkende en alleen op recept verkrijgbare pijnstillende middelen ("opiaten"), middelen die een algehele of plaatselijke verdoving geven en middelen tegen epilepsie (vallende ziekte). Gelijktijdig gebruik met sommige sterk werkende en alleen op recept verkrijgbare pijnstillende middelen ("opiaten") kan leiden tot een versterking van de afhankelijkheid. U kunt lormetazepam dan ook beter niet gebruiken in combinatie met alcohol of bovengenoemde middelen.

### Dosering en wijze van gebruik

uw arts heeft bij het kiezen van de juiste dosering rekening gehouden met uw persoonlijke behoeften. Houdt u zich daarom strikt aan het voorgeschreven aantal tabletten lormetazepam per dag.

Gebruik lormetazepam ook niet langer dan de periode die uw arts heeft aangegeven. Volg de aanwijzingen van uw arts op, ook als die afwijken van onderstaande richtlijnen:

Date: 09-10-2020

- De gemiddelde dosering is 1 tot 2 mg.
- Ouderen en patiënten bij wie de lever en/of nieren niet goed werken hebben meestal genoeg aan de helft van de aangegeven dosering en dienen bij voorkeur te beginnen met 0,5 mg. De maximale dosering voor deze patiënten is 1 mg.
- bij patiënten met lichte tot matige ademhalingsproblemen of bij patiënten met een leverfunctiestoornis moet een verlaging van de dosis worden overwogen.

### **Tijdstip en wijze van innemen**

U kunt de tabletten het beste met wat water innemen en zonder kauwen doorslikken, een half uur voor het slapen gaan.

### Overdosering

Bij gebruik van te veel lormetazepam kunnen verschijnselen als slaperigheid en verwardheid optreden; in ernstige gevallen ook daling van de bloeddruk en bewusteloosheid. Een overdosering met alleen lormetazepam is in het algemeen niet dodelijk. Bij het vermoeden van een overdosering lormetazepam moet echter toch zo snel mogelijk een arts worden gewaarschuwd.

### Wat te doen als een dosis vergeten is?

Neem de vergeten dosis zo snel als mogelijk is in en vervolg de medicatie zoals gebruikelijk is. Indien men het pas ontdekt op het moment dat de volgende dosis moet worden ingenomen, dient men gewoon door te gaan en de vergeten dosis niet extra in te nemen. Indien er een te korte slaaperiode is na het innemen van de tablet kan er een verlies aan herinnering optreden na het in werking treden van de lormetazepam tablet.

## Wat gebeurt er als er plotseling gestopt wordt met het innemen van het geneesmiddel?

Als men plotseling stopt met het innemen van het geneesmiddel is de kans groot dat de verschijnselen waarvoor men het geneesmiddel inneemt terugkomen.

### Bijwerkingen

- Bij gebruik van een benzodiazepine zoals lormetazepam kunnen bijwerkingen optreden. Vooral tijdens de eerste dagen zou u last kunnen krijgen van één of meerdere van de volgende klachten: slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, dubbelzien en spierzwakte waardoor u ook onzeker kunt gaan lopen. Doorgaans verdwijnen deze bijwerkingen vanzelf na enkele dagen gebruik.
- Andere bijwerkingen kunnen zijn: verstopping, diarree, meer eetlust en gewichtstoename, misselijkheid, braken en problemen met slikken, minder zin in vrijen en huiduitslag.
- Vooral bij hogere doseringen kan achteraf blijken dat u zich niet herinnert wat u in de periode na inname van lormetazepam hebt meegemaakt. Ook bij de dosering die uw arts u voorgeschreven heeft, kan dit al voorkomen.
- Mensen die daarvoor gevoelig zijn, kunnen zich tijdens het gebruik neerslachtig gaan voelen.
- Hoewel lormetazepam een slaapmiddel is, kan het vooral bij ouderen en kinderen tegenovergestelde reacties oproepen, zoals onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen en waanvoorstellingen. Zie ook onder: Waarschuwingen en voorzorgen.
- Gebruikt u lormetazepam lange tijd achter elkaar, dan kunt u er lichamelijk afhankelijk van worden. Dit geldt vooral bij het gebruik van hoge doses. Stopt u na lange tijd met het gebruik van lormetazepam, dan moet u rekening houden met ontwenningverschijnselen. Ook kunnen dan de klachten, waarvoor u lormetazepam van uw arts hebt gekregen, in sterkere mate terugkeren. Zie ook onder: Waarschuwingen en voorzorgen.

Wanneer bijwerkingen niet vanzelf verdwijnen na enkele dagen gebruik van lormetazepam, dan moet u uw arts raadplegen.

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter of als u een bijwerking als ernstig ervaart.

### Bewaring en houdbaarheid

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) op een droge en donkere plaats in de originele verpakking.

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld achter "niet te gebruiken na:" en op de strip na de letters "EXP" (expire: engels voor vervallen, niet te gebruiken na) en geldt uitsluitend indien bovengenoemde wijze van bewaren wordt aangehouden.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

### Datering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.