


Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten	RVG 24657-58	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2309      Pag. 1 van 9

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Lormetazepam Aurobindo 1 mg, tabletten** **Lormetazepam Aurobindo 2 mg, tabletten** lormetazepam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Lormetazepam Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lormetazepam Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**


Lormetazepam behoort tot de groep van de zogenaamde benzodiazepinen. Het wordt snel in het lichaam opgenomen en snel uitgescheiden. Het bevordert het snel intreden van een ongestoorde slaap.

Lormetazepam wordt als kortdurende behandeling voorgeschreven aan mensen met slaapproblemen. Lormetazepam wordt slechts voorgeschreven, als de aandoening ernstig is en het lichamelijk en/of geestelijk functioneren belemmert of indien u als gevolg van de slaapproblemen ernstig lijdt.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u bent allergisch voor andere benzodiazepinen
- u heeft myasthenia gravis (ernstige spierzwakte)
- u heeft ernstige moeilijkheden met ademen (bijvoorbeeld ernstige chronisch-obstructieve longziekte (COPD))
- u heeft een ernstig verminderde werking van de lever
- u heeft een bepaalde slaapproblemen (slaapapnoesyndroom)
- u heeft een acute vergiftiging met alcohol, hypnotica (slaapmiddelen), analgetica (pijnstillende medicijnen) of psychofarmaca (medicijnen tegen psychose (neuroleptica), medicijnen tegen depressie (antidepressiva), lithium)
- u bent jonger dan 18 jaar.

<b>Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten</b>	<b>RVG 24657-58</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr.2309      Pag. 2 van 9

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

### Duur van de behandeling

De behandeling met lormetazepam moet zo kort mogelijk worden gehouden. De behandeling (inclusief het afbouwen van de dosis) mag nooit langer duren dan 4 weken. Bij een korte behandelingsduur is de kans op afhankelijkheid namelijk kleiner.

### Gewenning

Wanneer lormetazepam gedurende meerdere weken regelmatig gebruikt wordt, kan de werking verminderen.

### Afhankelijkheid

Langdurig gebruik van lormetazepam kan aanleiding geven tot het ontstaan van lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. De kans op het ontstaan van afhankelijkheid is groter naarmate de dosis hoger is, de duur van het gebruik toeneemt en bij patiënten met alcohol- en/of drugsproblemen in de voorgeschiedenis.

### Onthoudingsverschijnselen

Na het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid zal plotseling staken van de behandeling gepaard gaan met het optreden van onthoudingsverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit: hoofd- en spierpijn, grote angst en spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen twijfel aan het eigen bestaan, alles wat bekend is lijkt enigszins vreemd, toegenomen scherpte van het gehoor (soms met pijngevoel), doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waanbeelden en aanvallen van vallende ziekte (epilepsie) voorkomen.

Na het stoppen van de behandeling kan “rebound”-slapeloosheid optreden. Hierbij keren de slaapstoornissen in versterkte mate terug. Dit kan gepaard gaan met andere reacties, zoals stemmingsveranderingen, angst of slaapstoornissen en rusteloosheid.


Aangezien de kans op “rebound”-slapeloosheid en/of onthoudingsverschijnselen groter is na plotseling stoppen van de behandeling, is het noodzakelijk de behandeling geleidelijk te beëindigen door de dosis geleidelijk te verlagen. Zie ook rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?/Als u stopt met het innemen van dit medicijn”.

### Geheugenverlies

Bij gebruik van lormetazepam als slaapmiddel moet minimaal 7-8 uur slaaptijd beschikbaar zijn. Wanneer u minder slaaptijd neemt, is de kans op geheugenverlies over de periode na inname veel groter (ook bij gebruik van normale doseringen).

### Psychische en paradoxale reacties

Reacties, zoals rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressief gedrag, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, waanbeelden, hallucinaties, psychoses (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen en het contact met de werkelijkheid gestoord is) en gedragsstoornissen kunnen optreden. Als dit het geval is, moet het gebruik van lormetazepam worden gestopt. De kans op deze reacties is groter bij kinderen, ouderen en bij patiënten met het organisch hersensyndroom (psychisch syndroom waar een lichamelijke oorzaak voor is).

<b>Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten</b>	<b>RVG 24657-58</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr.2309      Pag. 3 van 9

Lormetazepam is niet effectief als enig medicijn bij de behandeling van psychosen (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen en het contact met de werkelijkheid gestoord is) of slapeloosheid die met depressie (ernstige neerslachtigheid) gepaard gaat.

Een al bestaande depressie kan zich openbaren tijdens gebruik van benzodiazepinen, waaronder lormetazepam. Bij deze patiënten kunnen zelfmoordneigingen ontstaan. Lormetazepam moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een depressie.

Personen die neigen tot verslaving (alcohol en/of drugs) mogen lormetazepam alleen gebruiken, als de behandelend arts met hun probleem bekend is en de voor- en nadelen van de behandeling met hen heeft besproken.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Lormetazepam Aurobindo mag niet bij kinderen worden toegepast (zie ook “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

### **Ouderen**

Het gebruik van benzodiazepinen, waaronder lormetazepam, is in verband gebracht met een verhoogd risico op vallen bij ouderen. Mogelijk wordt het vallen veroorzaakt door bijwerkingen van benzodiazepinen, zoals coördinatieproblemen (ataxie), spierzwakte, duizeligheid, slaperigheid (sommolentie) en vermoeidheid.

Bij ouderen is veelal een lagere dosering dan gebruikelijk nodig (zie ook 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?”). Het wordt aangeraden om waar mogelijk maatregelen te nemen om het risico op vallen te beperken.

Bij bedlegerige ouderen kan in zeldzame gevallen longontsteking optreden als gevolg van een toename van speeksel en slijm in de luchtwegen.

### **Patiënten met coördinatieproblemen bij aandoeningen van het ruggenmerg en van de kleine hersenen (spinale en cerebellaire ataxie)**

Als u last heeft van coördinatieproblemen, moet u lormetazepam met de nodige voorzichtigheid gebruiken.

### **Patiënten met langdurige ademhalingsproblemen**

Bij patiënten met langdurige ademhalingsproblemen is veelal een lagere dosering dan gebruikelijk nodig (zie ook 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?”). Bij ernstige ademhalingsproblemen mag lormetazepam niet worden gebruikt (zie ook “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

### **Patiënten met een verminderde werking van de lever**


Bij patiënten met milde tot matige leveraandoeningen is veelal een lagere dosering dan gebruikelijk nodig (zie ook 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?”). Bij ernstige leverfunctiestoornissen mag lormetazepam niet worden gebruikt (zie ook “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

### **Patiënten met een verminderde werking van de nieren**

Patiënten met ernstige nieraandoeningen moeten met de nodige voorzichtigheid worden behandeld.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Lormetazepam Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

<b>Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten</b>	<b>RVG 24657-58</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr.2309      Pag. 4 van 9

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van lormetazepam kunnen beïnvloeden of waarvan lormetazepam de werking kan beïnvloeden, zijn:

- medicijnen die invloed op het zenuwstelsel hebben, zoals:
  - antipsychotica (medicijnen tegen psychose; neuroleptica)
  - kalmeringsmedicijnen
  - sommige medicijnen tegen depressies
  - opioïden (zeer sterke pijnstillers, sommige medicijnen ter behandeling van verslaving en sommige medicijnen tegen hoest); de euforie (extreem gevoel van vreugde) kan versterkt worden, hetgeen kan leiden tot versterking van geestelijke afhankelijkheid
  - bepaalde medicijnen tegen allergische reacties (sederende antihistaminica)
  - medicijnen tegen vallende ziekte (epilepsie)
  - narcosemedicijnen.

Gelijktijdig gebruik met een van de bovengenoemde medicijnen heeft invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

- bètablokkers (bepaalde groep medicijnen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk)
- hartglycosiden (medicijnen die de pompkracht van het hart bevorderen)
- methylxanthines (bepaalde groep medicijnen tegen astma)
- orale anticonceptiva (medicijnen om zwangerschap te voorkomen; “de pil”)
- bepaalde antibiotica (medicijnen tegen bepaalde infecties met bacteriën).

#### Opioïden

Gelijktijdig gebruik van opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en sommige medicijnen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Lormetazepam Aurobindo alleen gelijktijdig met opioïden voorgeschreven worden, als er geen andere behandelingen mogelijk zijn. Als uw arts u toch Lormetazepam Aurobindo samen met een opioïd voorschrijft, moeten de dosis en behandelingsduur worden beperkt. Opioïden kunnen het gevoel van welbehagen versterken. Dit kan leiden tot versterking van geestelijke afhankelijkheid en verslaving. Vertel uw arts over alle opioïde medicijnen die u neemt en houd u aan de voorgeschreven dosering. Het wordt aangeraden om vrienden of familie te informeren over de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts, als u dergelijke symptomen ervaart.

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Gelijktijdig gebruik van alcohol wordt niet aanbevolen. Het kalmerende effect kan worden versterkt, als u dit medicijn gelijktijdig met alcohol gebruikt. Personen die neigen tot alcoholverslaving mogen lormetazepam alleen gebruiken, als de behandelend arts met hun probleem bekend is en de voor- en nadelen van de behandeling met hen heeft besproken. Vertel uw arts of apotheker dat u alcohol gebruikt.


#### **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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Uit voorzorg dient Lormetazepam Aurobindo niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap, de bevalling of in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

#### Zwangerschap

Lormetazepam dient niet te worden gebruikt tijdens zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk.

<b>Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten</b>	<b>RVG 24657-58</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr.2309      Pag. 5 van 9

Het gebruik van lormetazepam vlak voor en tijdens de bevalling zou bij de baby onder andere ademhalingsproblemen, daling van de lichaamstemperatuur, slaphed van de spieren en moeite met zuigen kunnen veroorzaken. Wanneer de moeder aan het eind van de zwangerschap regelmatig benzodiazepinen gebruikt, bestaat er bovendien een kans dat de baby hiervan lichamelijk afhankelijk is en na de geboorte last krijgt van onthoudingsverschijnselen.

#### Borstvoeding

Lormetazepam gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Tijdens het gebruik van lormetazepam wordt het geven van borstvoeding ontraden.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Lormetazepam heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, omdat het sufheid/slaperigheid, geheugenverlies, gestoorde concentratie en gestoorde spierfunctie veroorzaakt. Als de slaapduur te kort is geweest, is er een grotere kans op verminderde alertheid. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

#### **Lormetazepam Aurobindo bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

#### **Lormetazepam Aurobindo bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten kunnen het beste een half uur voor het slapen gaan worden ingenomen met een ruime hoeveelheid water (half glas). De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

De behandeling is zo kort mogelijk en duurt gewoonlijk van enkele dagen tot 2 weken met een maximum van 4 weken, inclusief de periode waarin de dosering langzaam wordt verminderd. In bepaalde situaties kan het echter noodzakelijk zijn de duur van de behandeling te verlengen. Dit mag alleen nadat u door uw arts bent onderzocht.


Uw arts heeft een dosering vastgesteld. In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

*Volwassenen:* 1 - 2 mg, 's avonds.

Oudere of verzwakte patiënten en patiënten met een gestoorde lever- en/of nierfunctie zullen een lagere dosis nodig hebben en zullen in het algemeen met 0,5 mg (een halve tablet Lormetazepam Aurobindo 1 mg) beginnen. De maximale dosering voor deze patiënten bedraagt 1 mg.

Ook bij patiënten met lichte tot matige ademhalingsproblemen moet een verlaging van de dosering worden overwogen.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

<b>Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten</b>	<b>RVG 24657-58</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr.2309      Pag. 6 van 9

Als er te veel is ingenomen kunnen onder andere vermoeidheid, slaperigheid, coördinatiestoornissen en een verminderd gezichtsvermogen optreden. In ernstigere gevallen kunnen diepe slaap tot bewusteloosheid, verminderd vermogen om adem te halen en verlaagde bloeddruk optreden. Indien meerdere medicijnen zijn ingenomen, kunnen in zeldzame gevallen ook coma en in zeer zeldzame gevallen de dood optreden.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, dan slaat u de dosering gewoon over. Valt u niet in slaap dan neemt u alsnog de dosis. Hierbij moet u er wel rekening mee houden dat u ten minste 7-8 uur ter beschikking moet hebben om te slapen (zie ook "Waarschuwingen en voorzorgen").

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling, ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

Aangezien het risico op ontweningsverschijnselen groter is na plotseling stoppen met de behandeling, zal uw arts u adviseren om de behandeling door medicijn van geleidelijk afbouwen van de dosering te beëindigen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **De ernstigste bijwerkingen (bijwerkingen waarvan levensbedreigende of fatale gevallen zijn gemeld) bij patiënten die lormetazepam gebruikten, zijn:**


- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- geslaagde zelfmoordpoging en poging tot zelfmoord (door het tot uiting komen van een bestaande depressie).

### **De volgende bijwerkingen komen vooral voor aan het begin van de behandeling en verdwijnen meestal na langer gebruik:**

- slaperigheid overdag
- emotionele afwijkingen
- verminderde bewustzijn
- verwardheid
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- duizeligheid
- spierzwakte
- coördinatiestoornissen (bijv. onzeker lopen)
- dubbelzien.

### **De vaakst waargenomen bijwerkingen bij patiënten die lormetazepam gebruikten, zijn:**

- hoofdpijn
- sufheid (sedatie)

Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten	RVG 24657-58	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2309    Pag. 7 van 9

- angst.

Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen, ingedeeld naar orgaan/systeemklasse, waarbij is aangegeven hoe vaak ze voorkomen.

Zeer vaak: betekent dat van de 100 patiënten 10 of meer personen deze bijwerking zullen ervaren.

Vaak: van de 100 patiënten zullen tussen de 1 en 10 personen deze bijwerking ervaren.

Niet bekend: bijwerkingen die zijn gemeld na het op de markt komen van dit medicijn, waarvan niet kan worden geschat hoe vaak ze voorkomen.

- **Immuunsysteem**

Vaak: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem).

- **Psychisch**

Vaak: angst, verlaagd libido (minder zin in seks).

Niet bekend: geslaagde zelfmoordpoging (door het tot uiting komen van een bestaande depressie), poging tot zelfmoord (door het tot uiting komen van een bestaande depressie), plotselinge ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (acute psychose)\*, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)\*, afhankelijkheid\*, depressie (inclusief het tot uiting komen van een bestaande depressie)\*, waanvoorstellingen\*, onttrekkingsverschijnselen (de slapeloosheid die de aanleiding was voor het gebruik van dit medicijn keert in versterkte mate terug: zogenaamde rebound-slapeloosheid)\*, opwinding/onrust (agitatie)\*, agressie\*, prikkelbaarheid\*, rusteloosheid\*, boosheid\*, nachtmerries\*, abnormaal gedrag\*, emotionele afwijkingen.

- **Zenuwstelsel**

Zeer vaak: hoofdpijn.

Vaak: duizeligheid\*, sufheid (sedatie), slaperigheid\*, aandachtsstoornis, geheugenverlies\*, gezichtsstoornis, spraakstoornis, gestoorde smaakzin (dysgeusie), vertraagd denken.

Niet bekend: verwardheid, verlaagd bewustzijnsniveau, coördinatieproblemen (ataxie)\*, spierzwakte\*.

- **Hart**

Vaak: versnelde hartslag (tachycardie).

- **Maagdarmstelsel**

Vaak: overgeven, misselijkheid, pijn in de bovenbuik, obstipatie, droge mond.

- **Huid en onderhuid**

Vaak: jeuk.

Niet bekend: huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), huiduitslag.


- **Nieren en urinewegen**

Vaak: problemen bij het plassen (mictiestoornis).

- **Algemeen**

Vaak: algemene lichamszwakte (asthenie), zweten.

Niet bekend: vermoeidheid\*.

<b>Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten</b>	<b>RVG 24657-58</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr.2309      Pag. 8 van 9

- **Letsels**

Niet bekend: vallen.

\* Zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de doordrukstrips of op het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lormetazepam. Iedere tablet bevat 1 mg of 2 mg lormetazepam.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

#### Hoe ziet Lormetazepam Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit tot gebroken wit en rond. Ze hebben een breukstreep aan één zijde.

Lormetazepam Aurobindo 1 mg en 2 mg tabletten zijn verkrijgbaar in Al/PVC stripverpakking van 30 en 500 stuks en in HDPE flaconverpakking van 1000 stuks.

Bovendien zijn de tabletten verkrijgbaar in EAV verpakking (Al/PVC).

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

##### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn


##### Fabrikant:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn



<b>Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten</b>	<b>RVG 24657-58</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr.2309      Pag. 9 van 9

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 24657      Lormetazepam Aurobindo 1 mg, tabletten.

RVG 24658      Lormetazepam Aurobindo 2 mg, tabletten.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023**