

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Odflix 1 mg orodispergeerbare films Odflix 2,5 mg orodispergeerbare films

lorazepam

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

1. Wat is Odflix en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Odflix is een medicijn waar u rustig en minder angstig van wordt (kalmerend medicijn). Dit medicijn hoort bij een groep werkzame stoffen met de naam benzodiazepinen.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt (therapeutische indicaties)?

- Het voor korte tijd behandelen van de tekenen (kortdurende symptomatische behandeling) van angst, spanning, zenuwen (agitatie) en slaapstoornissen die daardoor ontstaan.
Benzodiazepinen worden alleen gebruikt als de aandoening ernstig is of u erg beperkt of als u door de stoornis heel erg veel last heeft.
- Het rustig en ontspannen maken (sedatie) voorafgaand aan onderzoeken om erachter te komen welke ziekte u heeft (diagnostische procedures) en voor en na een operatie.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor lorazepam, andere benzodiazepinen of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ernstige ademhalingsproblemen, bijvoorbeeld chronische obstructieve longziekte.
- U heeft niet normale spierzwakte (myasthenia gravis).
- U heeft ernstige leverproblemen. In dat geval kan het gebruik van benzodiazepinen bij u zorgen voor een hersenziekte door leverschade (encefalopathie).
- U heeft last van ademhalingsproblemen tijdens uw slaap (slaapapneu).
- U heeft een verslaving, of heeft die ooit gehad, aan medicijnen, alcohol of drugs.
- U heeft een acute vergiftiging met alcohol of medicijnen met een remmende werking op het centraal zenuwstelsel. Bijvoorbeeld kalmerende medicijnen of pijnstillers, neuroleptica, antidepressiva en lithium.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt,

- als u een persoonlijkheidsstoornis heeft. Want dan heeft u een grotere kans om afhankelijk te worden van dit medicijn;
- als u nierproblemen of leverproblemen heeft;
- als u ouder bent. De kans is dan groter dat u valt;
- als u eerder een depressie heeft gehad. Deze kan dan terugkomen tijdens de behandeling met dit medicijn;
- als u een depressie heeft. Dit medicijn kan gevoelens of gedachten die u misschien heeft over zelfmoord versterken;
- als u problemen heeft om uw bewegingen onder controle te houden (spinale of cerebellaire ataxie);
- als u problemen met de ademhaling heeft;
- als u een oogprobleem heeft waarbij er een hoge druk is in het oog (glaucoom);
- als u een lage bloeddruk heeft.

U kunt last krijgen van zelfmoordgedachten tijdens het gebruik van medicijnen die lorazepam bevatten, vooral als u al depressief bent. Bent u depressief, heeft u irrationele angsten en obsessies of krijgt u last van zelfmoordgedachten of zelfbeschadigingsneigingen? Vertel dit dan direct aan uw arts.

In het begin van de behandeling zal uw arts uw reactie op dit medicijn controleren om te bepalen welke dosis bij u past. Bent u een kind, oudere of verzwakte patiënt? Dan kunt u gevoeliger zijn voor de werking van dit medicijn. Daarom moet uw behandeling vaker worden gecontroleerd.

Werken uw nieren of lever niet goed? Of pompt uw hart het bloed minder goed rond (hartfalen) of heeft u een lage bloeddruk (hypotensie)? Dan kunt u gevoeliger zijn voor de werking van dit medicijn. U kunt ook gevoeliger zijn als u ouder bent. U heeft dan een grotere kans op vallen.

Neem contact op met uw arts als u geheugenverlies opmerkt tijdens de behandeling met dit medicijn. Gebruikt u dit medicijn om te slapen? Dan moet u zorgen dat u lang genoeg kunt slapen (ongeveer 7 tot 8 uur). Als u dit advies volgt, kunnen de nawerkingen de volgende ochtend (bijvoorbeeld moe zijn, niet kunnen reageren) meestal worden vermeden. Vraag uw arts om precieze uitleg over de regels die u moet volgen in uw dagelijkse persoonlijke leven (bijvoorbeeld tijdens uw werk).

Klachten die tegenstrijdig lijken (paradoxe reacties) zijn soms gemeld bij het gebruik van benzodiazepinen (zie rubriek 4). Zulke klachten zijn te verwachten, vooral bij kinderen en ouderen. Krijgt u last van klachten die tegenstrijdig lijken? Dan moet u stoppen met de behandeling met dit medicijn (zie rubriek 3).

Het gebruik van benzodiazepinen, waaronder lorazepam, kan zorgen voor een langzame en minder diepe ademhaling (ademhalingsdepressie). Dit kan dodelijk zijn.

Bij behandeling met benzodiazepinen zijn ernstige allergische reacties gemeld. Gevallen van zwelling van de huid en/of slijmvlies (angio-oedeem) van de tong, het strottenhoofd of het stemvormende deel van het strottenhoofd (glottis) zijn gemeld na inname van de eerste dosis of latere doses benzodiazepinen. Sommige patiënten kregen andere klachten zoals moeite met ademen (dyspneu), zwelling van de keel of misselijk zijn en overgeven als zij benzodiazepinen innamen. Sommige patiënten moesten een medische spoedbehandeling krijgen. Als er angio-oedeem van de tong, het strottenhoofd of glottis ontstaat, kan er een afsluiting (obstructie) van de luchtwegen ontstaan. Dit kan dodelijk zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen niet worden behandeld met dit medicijn. Behalve als het dringend nodig is om hen rustig en ontspannen te maken (sedatie) vóór en na een operatie en vóór een diagnostische procedure.

Ontwikkeling van tolerantie en afhankelijkheid, ontwenningsverschijnselen en middelenmisbruik

Misschien merkt u dat dit medicijn minder goed werkt (tolerantie) na langdurig gebruik. Dit medicijn wordt geadviseerd voor een kortdurende behandeling.

Behandeling met dit medicijn verhoogt ook de gevoeligheid voor de invloed van alcohol en andere medicijnen die invloed hebben op hoe de hersenen werken. Neem contact op met uw arts als u alcohol gebruikt of dit type medicijn gebruikt.

Het gebruik van benzodiazepinen, waaronder dit medicijn, kan ervoor zorgen dat u niet meer zonder kan (afhankelijkheid). Hoe hoger de dosis en hoe langer de behandeling duurt, hoe groter het risico op afhankelijkheid. Dit risico is ook verhoogd als u eerder last heeft gehad van alcoholmisbruik, medicijnenmisbruik of middelenmisbruik en bij patiënten met ernstige persoonlijkheidsstoornissen.

U moet uw arts vertellen als

- u illegale middelen heeft gebruikt of deze nu gebruikt;
- u regelmatig alcohol drinkt of in het verleden vaak grote hoeveelheden alcohol heeft gedronken;
- u de behoefte heeft gehad of nu heeft om grote hoeveelheden medicijnen in te nemen;
- u een persoonlijkheidsstoornis heeft. U vindt het bijvoorbeeld moeilijk om met andere mensen of verschillende situaties in het leven om te gaan, ook al was u zich niet altijd bewust van deze problemen.

Normaal gesproken mogen benzodiazepinen maar voor een korte periode worden gebruikt en moet er langzaam mee worden gestopt. Voordat u met de behandeling begint, moeten u en uw arts het eens worden over hoe lang u het medicijn neemt.

Ontwenningsverschijnselen kunnen ontstaan als u plotseling met het medicijn stopt of snel de dosis verlaagt. Stop niet plotseling met het innemen van dit medicijn. Vraag uw arts om advies over hoe u kunt stoppen met de behandeling. Sommige ontwenningsverschijnselen kunnen levensbedreigend zijn.

Ontwenningsverschijnselen kunnen variëren van lichte depressie en niet kunnen slapen tot een ernstig syndroom met bijvoorbeeld spierkrampen en buikkrampen, overgeven, zweten, trillen (tremors) en convulsies. Ernstigere ontwenningsverschijnselen en klachten, waaronder levensbedreigende reacties, kunnen zijn: delirium tremens (gekenmerkt door dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), erg in de war zijn, erg trillen, angst, hartkloppingen en zweten), depressie, hallucinaties, manie, psychose, aanvallen (insulten) en zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen. Convulsies/insulten kunnen vaker voorkomen als u al insulten heeft of andere medicijnen gebruikt die de insuldrempel verlagen, zoals antidepressiva.

Andere ontwenningsverschijnselen die kunnen ontstaan zijn: hoofdpijn, angst, onrustig zijn, spanning, in de war zijn, prikkelbaar zijn, gedeprimeerd zijn, duizelig zijn, het gevoel onthecht of vervreemd te zijn van uzelf en de buitenwereld, overgevoelig zijn voor geluiden, oorsuizen (tinnitus), tintelingen en geen gevoel hebben in de armen en benen, gevoeliger zijn voor of veranderingen in de gevoeligheid voor licht, lawaai en fysiek contact, onvrijwillige bewegingen, misselijk zijn, minder zin hebben in eten, diarree, paniekaanvallen, spierpijn, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), hartkloppingen, versnelde hartslag (tachycardie), evenwichtsverlies, overdreven reflexen, gebeurtenissen van dit moment niet meer kunnen onthouden en verhoging van de lichaamstemperatuur.

De klachten waarvoor u dit medicijn kreeg voorgeschreven kunnen ook voor een korte tijd terugkomen (reboundverschijnselen).

U mag dit medicijn niet aan familie of vrienden geven. Bewaar dit medicijn op een veilige plaats zodat het anderen niet beschadigt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Odflix nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel het dan uw arts of apotheker. Dit geldt vooral voor:

- medicijnen voor slaapziekte (narcolepsie) met kataplexie (bijvoorbeeld natriumoxybaat);
- medicijnen voor de behandeling van hiv (bijvoorbeeld zidovudine);
- medicijnen voor de behandeling van waanvoorstellingen of hallucinaties (bijvoorbeeld chloorpromazine, loxapine of clozapine);
- medicijnen tegen problemen met het verteren van eten (indigestie) (bijvoorbeeld maagzuurremmers, cisapride of omeprazol);
- nabilone. Dit is een medicijn om misselijk zijn en overgeven door chemotherapie onder controle te houden;
- medicijnen voor verslavingsbehandeling (bijvoorbeeld lofexidine en disulfiram);
- sterke pijnstillers (bijvoorbeeld methadon, tramadol, codeïne, morfine);
- medicijnen voor de behandeling van tuberculose, zoals isoniazide;
- medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica), zoals erytromycine;
- medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- medicijnen voor de behandeling van astma (bijvoorbeeld theofylline, aminofylline);
- spierverslappers (bijvoorbeeld baclofen en tizanidine);
- andere kalmerende middelen (bijvoorbeeld barbituraten of antihistaminica);
- andere medicijnen voor de behandeling van angst;
- medicijnen voor de behandeling van depressie;
- medicijnen voor de behandeling van een allergie (antihistaminica);
- medicijnen voor de ziekte van Parkinson, bijvoorbeeld levodopa;
- medicijnen voor epilepsie (bijvoorbeeld fenobarbital of valproaat/valproïnezuur);
- probenecide. Dit is een medicijn voor jicht;
- oestrogeen bevattende middelen die zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt (anticonceptiva);
- medicijnen die invloed hebben op leverenzymen (bijvoorbeeld cimetidine, esomeprazol, rifampicine, ketoconazol, itraconazol).

Het gebruik van Odflix samen met andere medicijnen die het centraal zenuwstelsel remmen, kan zorgen dat de remmende werking op het centraal zenuwstelsel van beide medicijnen sterker wordt.

Het gebruik van Odflix op hetzelfde moment met opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en sommige hoestmedicijnen) verhoogt het risico op slaperig zijn, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gebruik op hetzelfde moment alleen worden overwogen als er geen andere behandelingsopties zijn. Schrijft uw arts Odflix samen met opioïden voor? Dan moet uw arts zorgen dat de dosis zo laag en de lengte van de behandeling samen zo kort mogelijk is.

Vertel uw arts over alle opioïde bevattende medicijnen die u gebruikt en neem ze precies in zoals voorgeschreven door uw arts. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te vragen u te vertellen of ze een van de tekenen en klachten die hierboven staan bij u opmerken. Neem contact op met uw arts als u een van deze klachten krijgt.

De werkzaamheid van medicijnen die de spierspanning verminderen (spierverslappers) en van pijnstillers kan verhoogd zijn.

Bij gebruik van lorazepam en clozapine op hetzelfde moment kunnen een duidelijk suf gevoel, te veel aanmaak van speeksel en stoornissen in de coördinatie van bewegingen ontstaan.

Toediening van Odflix op hetzelfde moment met valproïnezuur kan zorgen voor meer lorazepam in het bloed. Als valproïnezuur op hetzelfde moment wordt gebruikt, moet ongeveer de helft van de dosis Odflix gebruikt worden.

Toediening van Odflix op hetzelfde moment met probenecide kan zorgen voor een sneller startende of langer durende werking van lorazepam. De helft van de dosis Odflix moet worden gebruikt als dit medicijn op hetzelfde moment wordt gebruikt met probenecide.

Het gebruik van theofylline of aminofylline kan de kalmerende (sedatieve) invloed van Odflix verminderen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol als u dit medicijn gebruikt. Alcohol kan zorgen voor een onvoorspelbare versterking van de werking van dit medicijn.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Wordt u zwanger tijdens uw behandeling met dit medicijn? Vertel dit meteen aan uw arts. Die kan beslissen of u moet stoppen met de behandeling.

Als een zwangere vrouw dit medicijn blijft gebruiken, kan dat zorgen voor ontwenningsschijnselen bij het pasgeboren kind. Gebruikt u dit medicijn aan het einde van uw zwangerschap of tijdens de bevalling? Dan kan uw pasgeboren kind minder actief zijn, minder spierspanning, een lagere lichaamstemperatuur (hypothermie) en/of lagere bloeddruk (hypotensie), moeite met ademen, ademhaling die kort stopt (apneu) en moeite met drinken hebben (slappe-babysyndroom).

Borstvoeding

De werkzame stof in dit medicijn komt in de moedermelk. Daarom mag dit medicijn niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Behalve als het verwachte voordeel groter is dan het mogelijke risico voor de baby. Gebruikt u dit medicijn terwijl u borstvoeding geeft? Dan kan uw baby suf worden en moeite hebben met drinken. Medische controle van uw baby wordt geadviseerd.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de mogelijke invloed op de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen. Bij mannen blijkt dat benzodiazepinen kunnen zorgen voor problemen met de zaadlozing (ejaculatiestoornissen) en een vertraging in het orgasme.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens het gebruik van dit medicijn kunt u misschien minder snel reageren dan normaal. Ook als u dit medicijn gebruikt zoals geadviseerd. Vooral tijdens de eerste paar dagen van uw behandeling. U kunt misschien niet snel genoeg reageren op onverwachte en plotselinge gebeurtenissen. Rijd geen auto of andere voertuigen. Gebruik geen gevaarlijk elektrisch gereedschap of machines. Werk niet zonder veilige ondergrond. Houd er vooral rekening mee dat alcohol ervoor zorgt dat u nog minder snel reageert dan normaal.

De arts die u behandelt zal beslissen of u actief mag deelnemen aan het verkeer of andere gevaarlijke activiteiten. Uw arts kijkt hierbij naar uw reactie op het medicijn en uw dosis.

Odflix 1 mg orodispergeerbare films

Dit medicijn bevat:

- 10 mg sorbitol in elke orodispergeerbare film;
- minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per orodispergeerbare film, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Odflix 2,5 mg orodispergeerbare films

Dit medicijn bevat:

- 25 mg sorbitol in elke orodispergeerbare film;
- minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per orodispergeerbare film, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

De dosis en de lengte van gebruik moeten worden aangepast aan uw eigen situatie. Uw arts zal u advies geven over de dosering, het aantal keer dat u de dosis elke dag moet innemen en de lengte van de behandeling met dit medicijn. Hierdoor kunt u zo kort mogelijk de laagst mogelijke dosis nemen. U mag de aan u voorgeschreven dosis niet veranderen of meer nemen dan voor u is bepaald. Om de behandeling te stoppen, moet de dosering in overleg met uw arts langzaam worden verlaagd. Dit vermindert het risico op ontwenningssverschijnselen, die in sommige gevallen levensbedreigend kunnen zijn (zie rubriek 2).

Dosering

Neem dit medicijn altijd in 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.

Volwassenen

Neem in zoals u is verteld, anders werkt dit medicijn misschien niet goed.

De volgende informatie is van toepassing, behalve als uw arts dit medicijn anders heeft voorgeschreven:

Behandeling van angst, spanning en agitatie en slaapstoornissen die daardoor ontstaan

De dosis voor volwassenen is normaal gesproken 0,5 tot 2,5 mg lorazepam per dag, verdeeld over 2 tot 3 losse doses of als 1 avonddosis. In individuele gevallen, vooral in het ziekenhuis, kan de arts de dosis per dag verhogen naar maximaal 7,5 mg lorazepam. Hierbij moeten alle nodige maatregelen worden genomen. Voor doses in het lagere dosisbereik zijn er bereidingen (preparaten) met een lagere sterkte per dosis beschikbaar.

Wordt u vooral behandeld voor slaapproblemen? Dan kan u uw dosis per dag (0,5 tot 2,5 mg lorazepam) als 1 dosis ongeveer een half uur voordat u gaat slapen innemen. Misschien zijn hiervoor ook preparaten met een lagere sterkte per dosis beschikbaar.

Sedatie voorafgaand aan diagnostische procedures en voor en na een operatie

Volwassenen: 1 tot 2,5 mg lorazepam in de avond voor de operatie en/of 2 tot 4 mg lorazepam ongeveer 1 tot 2 uur voor de operatie. Na de operatie 1 tot 2,5 mg lorazepam met de juiste tijd ertussen. Misschien zijn hiervoor ook preparaten met een lagere sterkte per dosis beschikbaar.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt voor de behandeling van angst bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

- Leeftijd jonger dan 6 jaar
Kinderen jonger dan 6 jaar mogen niet worden behandeld met dit medicijn.
- Leeftijd 6 tot en met 12 jaar
Voorafgaand aan diagnostische procedures of operaties: De geadviseerde dosis ligt tussen de 0,5 mg en 1 mg, ingenomen minimaal 1 tot 2 uur vóór de operatie. De precieze dosis hangt af van het gewicht van het kind. Er mag niet meer worden gebruikt dan een dosis van 0,05 mg/kg lichaamsgewicht.
- Leeftijd 13 tot 18 jaar
Voorafgaand aan diagnostische procedures of operaties: De geadviseerde dosis ligt tussen de 1 mg en 4 mg, ingenomen 1 tot 2 uur voor de operatie.

Gebruik bij oudere of verzwakte patiënten

De totale dosis per dag aan het begin van de behandeling voor oudere of verzwakte patiënten en voor patiënten met organische afwijkingen in de hersenen moet worden verlaagd naar ongeveer de helft. Deze patiënten en kinderen moeten het liefst preparaten krijgen waar minder van de werkzame stof in zit. De arts zal de dosis aanpassen, dit hangt af van de gewenste werking en de verdraagbaarheid van het medicijn voor elk persoonlijk geval.

Gebruik bij patiënten met een verminderde nierfunctie of leverfunctie

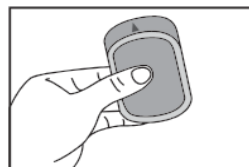
Patiënten met nierproblemen of lichte tot matige leverproblemen kunnen lagere doses krijgen. Dit medicijn mag niet gebruikt worden voor patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie. Uw arts zal kijken hoe u reageert op het medicijn en de dosis veranderen als dat nodig is.

Gebruiksaanwijzing

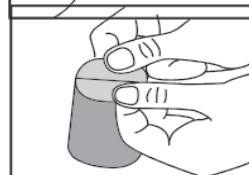
De orodispergeerbare film moet op de tong te worden gelegd, waar hij oplost en daarna kan worden doorgeslikt. De film mag niet worden gekauwd of gebroken en moet direct na verwijdering uit het zakje (sachet) worden ingenomen. Dit medicijn kan met of zonder eten worden ingenomen.

Belangrijk: De orodispergeerbare film niet met natte handen aanraken!

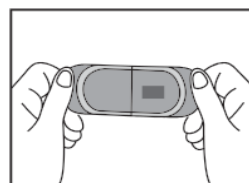
a) Neem het sachet, zoek naar de pijlmarkering bovenaan en houd het sachet met deze kant naar boven vast. Het sachet is hier niet afgesloten.



b) Maak beide delen van het sachet voorzichtig los van elkaar.
Nu kunt u elk deel tussen duim en wijsvinger van een van beide handen vasthouden.



c) Trek beide delen van het sachet voorzichtig in tegengestelde richting los van elkaar.
De orodispergeerbare film kunt u nu zien liggen op een van de delen van het sachet.



d) Neem de orodispergeerbare film met droge vingers uit het sachet en leg hem direct op uw tong. De film zal snel oplossen en kan daarna makkelijk worden doorgeslikt.



Gebruikt u dit medicijn om te slapen? Dan moeten u het medicijn ongeveer een half uur voordat u gaat slapen innemen. Neem het medicijn niet in op een volle maag, omdat het dan later kan gaan werken. U kunt dan de volgende ochtend last krijgen van na-effecten. Dit hangt af van hoe lang u slaapt.

Lengte van de behandeling

Hoe lang de behandeling duurt wordt door uw arts bepaald. Bij plotselinge ziekte mag u dit medicijn maar in losse doses of tijdens een paar dagen gebruiken. Bij chronische ziekten hangt de lengte van de behandeling af van hoe het gaat met de ziekte. Heeft u dit medicijn tijdens 2 weken elke dag gebruikt? Dan moet uw arts kijken of de behandeling met dit medicijn nog steeds nodig is door de dosis langzaam te verlagen. Omdat er een risico is op afhankelijkheid krijgt u de laagst mogelijke werkzame dosis voor de kortst mogelijke periode voorgeschreven. Uw arts zal uw behandeling regelmatig opnieuw beoordelen.

Het stoppen met dit medicijn of het verlagen van de dosis moet langzaam en onder medische controle worden gedaan om te zorgen dat er geen ontweningsverschijnselen ontstaan (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Denkt u dat u een vergiftiging heeft nadat u veel van dit medicijn heeft ingenomen (overdosering)? Neem meteen contact op met uw arts. Volg de aanwijzingen via de telefoon voor eerste hulp. Probeer niet over te geven als dit niet duidelijk is gezegd.

Klachten bij overdosering zijn: duizelig zijn, in de war zijn, slaperig zijn, verminderd ademen, problemen met bewegen (motoriek), nergens zin in hebben en minder emoties hebben (apathie) en in een ernstig geval bewusteloos zijn.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u een keer vergeten een orodispergeerbare film in te nemen? Neem dit medicijn dan in op het moment dat u normaal uw volgende dosis zou innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop nooit plotseling met het innemen van dit medicijn, behalve als u denkt dat u een ernstige bijwerking heeft. Want de dosis moet langzaam worden verlaagd. Uw arts zal u vertellen hoe u met de behandeling kunt stoppen. Vertel het direct aan uw arts als u denkt dat u een ernstige bijwerking heeft.

Als u plotseling stopt met het innemen van dit medicijn of de dosis verlaagt, dan kunt u last krijgen van tijdelijke ontwenningsverschijnselen of reboundverschijnselen (zie rubriek 2).

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. U kunt last krijgen van bijwerkingen aan het begin van de behandeling, bij te hoge doseringen en als u hoort bij een van de patiëntengroepen die staan onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' (zie rubriek 2).

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met een arts of ga naar de spoedeisende hulp als u de volgende klachten van een ernstige allergische reactie heeft:

- zwelling van de huid en/of slijmvlies van het gezicht, de tong, het strottenhoofd of rond de stembanden (angio-oedeem). Deze klachten zijn gemeld bij patiënten na inname van de eerste dosis of daaropvolgende doses benzodiazepinen;
- moeite met ademen (dyspneu), zwelling van de keel of misselijk zijn en overgeven.

Hieronder staan de mogelijke bijwerkingen ingedeeld naar hoe vaak ze voorkomen:

Zeer vaak:	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms:	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
Zeer zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Niet bekend:	Veranderingen in het aantal bloedcellen (trombocytopenie, agranulocytose, pancytopenie)
--------------	---

Oogaandoeningen

Niet bekend:	Problemen met zien (waaronder dubbel zien (diplopie) en wazig zien)
--------------	---

Endocriene aandoeningen

Niet bekend:	Syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)
--------------	---

Maagdarmsstelselaandoeningen

Soms:	Misselijk zijn
Niet bekend:	Verstopping (constipatie)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: Moe zijn
Niet bekend: Ontwenningsverschijnselen, de temperatuur in uw lichaam is te laag (hypothermie)

Lever- en galaandoeningen

Niet bekend: Geelzucht

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: Overgevoeligheidsreactie, heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylaxie/anafylactoïde reactie)

Onderzoeken

Niet bekend: Verhoogde alkalische fosfatase, verhoogd bilirubine, verhoogde transaminasen

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: Te weinig zout in uw bloed (hyponatriëmie)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Vaak: Spierzwakte

Zenuwstelselaandoeningen

Benzodiazepinen zorgen voor dosisafhankelijke remming van het centraal zenuwstelsel.

Zeer vaak: Slaperig zijn, sedatie
Vaak: Problemen met bewegen (ataxie), duizelig zijn
Niet bekend: Uw geheugen werkt minder goed (amnesie), balansstoornissen, coma, problemen met praten (dysartrie), ongecontroleerde spierbewegingen (extrapiramidale verschijnselen), hoofdpijn, minder goed kunnen reageren (verminderd reactievermogen), epileptische aanvallen (insulten/convulsies), tremor.
De behandeling met dit medicijn moet worden stopgezet als dit soort reacties ontstaan.

Psychische stoornissen

Vaak: U heeft nergens zin in en heeft minder emoties (apathie), in de war zijn, depressie, manifestering van een depressie
Soms: Veranderingen in uw zin in seks (libido), verminderd orgasme
Niet bekend: Agressief gedrag (vijandig zijn, agressie, woede), ontremming, opwindings, u voelt zich veel te vrolijk (euforie), u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), verminderde aandacht/concentratie, tegenstrijdige (paradoxe) reacties zoals angst, slaapstoornissen/slapeloosheid (insomnia), seksuele opwindings, staat van opwindings, suïcidale gedachten/pogingen, misbruik van middelen, afhankelijkheid van middelen.
De behandeling met dit medicijn moet worden stopgezet als dit soort reacties ontstaan.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Soms: Geen stijve penis kunnen krijgen tijdens seksuele opwindings (impotentie).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Niet bekend: Ademhalingsdepressie (in dosisafhankelijke mate), uw ademhaling stopt kort (apneu), het erger worden van het stoppen van uw ademhaling tijdens uw slaap (slaapapneu), het erger worden van vernauwing in de luchtwegen (obstructieve longziekte)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: Allergische huidreactie, haarziekte waardoor kale plekken ontstaan (alopecia),
angio-oedeem

Bloedvataandoeningen

Niet bekend: Lage bloeddruk (hypotensie), lichte daling van de bloeddruk

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. 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het zakje (sachet) na 'EXP'.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in het oorspronkelijke PET/PE/Alu/PE sachet ter bescherming tegen licht.

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 lorazepam.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: maltodextrine, vloeibare, niet-kristalliserende sorbitol, gezuiverd water, natriumalgiinaat (E401), geraffineerde olijfolie, oleoylmacrogolglyceriden, polyglyceryl-3-dioleaat, sucralose (E955), briljantblauw FCF (E133).

Hoe ziet Odflif eruit en wat zit er in een verpakking?

Odflif 1 mg is een rechthoekige, flexibele, lichtblauwe, homogene film (20 mm x 15 mm).

Odflif 2,5 mg is een rechthoekige, flexibele, lichtblauwe, homogene film (30 mm x 25 mm).

Elke orodispergeerbare film is verpakt in een PET/PE/Aluminiumfolie/PE gelamineerd sachet.

Odflif is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 20 en 30 orodispergeerbare films.

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

Vergunninghouder:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italië

Fabrikant:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., S.S. n.11 Padana Superiore Km 160, 20051 Cassina de' Pecchi, Italië

In het register ingeschreven onder:

Odflif 1 mg orodispergeerbare films: RVG 134541
Odflif 2,5 mg orodispergeerbare films: RVG 134543

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland, Italië, Polen, Portugal, Spanje: ODFLIX
Nederland, België: Odflif

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.