

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lormetazepam Prolepha 1 mg en
Lormetazepam Prolepha 2 mg
Lormetazepam

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 Lormetazepam Prolepha 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 Lormetazepam Prolepha en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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.

Lormetazepam is bedoeld voor mensen die last hebben van slaapstoornissen.

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 benzodiazepines of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kun u vinden in rubriek 6.
- Bij ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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.

- 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 slaapklasten in versterkte mate terugkomen 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 ontwenningssverschijnselen 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.

Kinderen

Lormetazepam wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen jonger dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lormetazepam nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 sterkwerkende 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")

Date: 18-06-2021

kan leiden tot een versterking van de afhankelijkheid. U kunt lormetazepam dan ook beter niet gebruiken in combinatie met alcohol of bovengenoemde middelen.

Gelijktijdig gebruik van lormetazepam en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor vervanging therapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhogen het risico op sufheid, moeilijkheden met ademen (respiratoire depressie), coma en zouden levensbedreigend kunnen zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingen mogelijk zijn. Echter, als jouw arts Lormetazepam gelijktijdig voorschrijft met opioïden dient de dosis en duur van de behandeling door uw arts te worden beperkt. Vertel alstublieft uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt, en volg nauwkeurig de voorgeschreven dosering van uw arts. Het kan verstandig zijn om uw vrienden en familie te informeren over de signalen en bijwerkingen die hiervoor staan vermeld. Neem contact op met uw arts als u zulke bijwerkingen ervaart.

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. Geef u borstvoeding, dan kunt u in het belang van uw baby beter geen lormetazepam gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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.

Lormetazepam bevat lactose.

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.

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:

- 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Date: 18-06-2021

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.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

- 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.

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 bijsluiters 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.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lormetazepam
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactose, maïzetmeel, polyvidone, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose

Hoe zie Lormetazepam eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lormetazepam Prolepha 1 mg: wit, rond, licht biconvexe tablet met een breukstreep

Lormetazepam Prolepha 2 mg: wit, rond, licht biconvexe tablet met een breukstreep en zijbreukstrepen.

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.

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

Prolepha Research B.V.

Molenzicht 7,

4881 BW Zundert

Fabrikant

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV

Dijkgraaf 30

6921 RL Duiven

In het register ingeschreven onder

RVG 23458 Lormetazepam Prolepha 1 mg

RVG 23459 Lormetazepam Prolepha 2 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.