Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flunitrazepam CF 1 mg, tabletten
Flunitrazepam CF 2 mg, 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Flunitrazepam en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Flunitrazepam CF bevordert de slaap en geeft rust. Het vermindert angst en spanning en ontspant de spieren. Het middel wordt meestal gebruikt voor de behandeling van (ernstige) slaapstoornissen. Na het innemen van Flunitrazepam CF treedt de slaap snel in. De slaapduur is ongeveer 6 tot 8 uur.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor de klasse van geneesmiddelen waartoe Flunitrazepam CF behoort (benzodiazepinen).
- U heeft myasthenia gravis (ernstige spierzwakte).
- U heeft bepaalde ademhalingsstoornissen (respiratoire insufficiëntie, slaapapneu).
- U heeft een ernstig verminderde werking van de lever (ernstige leverinsufficiëntie).

Flunitrazepam CF mag niet worden gebruikt door kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Werkzaamheden die aandacht vereisen

Als u voor uw beroep continu goed moet kunnen waarnemen, waakzaam moet zijn om de juiste beslissing te kunnen nemen of goede controle moet hebben over uw ledematen, kunt u dit middel beter niet gebruiken.

Geestesziekten (psychotische aandoeningen)
Deze klasse geneesmiddelen (benzodiazepinen) wordt niet aanbevolen als eerste behandeling als u een ernstige geestesziekte heeft.

Alcohol/centraal zenuwstelseldempende middelen
Vermijd gelijktijdig gebruik van dit middel met alcohol en/of middelen met een verdovend effect op het zenuwstelsel. Het kan de werking van Flunitrazepam CF versterken met als mogelijk gevolg ernstige sufheid/slaperigheid (sedatie), problemen met de ademhaling (respiratoire depressie) of problemen met de bloedcirculatie (cardiovasculaire depressie).

Alcohol- of drugsmisbruik in de voorgeschiedenis
Als u een voorgeschiedenis van alcohol- en/of drugsmisbruik heeft, is gebruik van dit middel niet aan te raden, in verband met het optreden of voortzetten van lichamelijke afhankelijkheid.

Overgevoeligheid
Als u overgevoelig bent voor dit middel, kunt u last krijgen van huiduitslag (rash), angio-oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong) en ademhalingsmoeilijkheden) of verlaagde bloeddruk (hypotensie).

Gewenning (tolerantie)
Als u deze klasse geneesmiddelen herhaaldelijk gebruikt gedurende enkele weken, kan de slaapverwekkende werking afnemen.

Tijdelijk terugkeren van verschijnselen
Als u stopt met de behandeling (vooral van slaapstoornissen) kan het “reboundverschijnsel” optreden. De klachten die aanleiding hebben gegeven tot de behandeling met Flunitrazepam CF keren dan in versterkte mate terug. Dit verschijnsel kan ook gepaard gaan met andere reacties, zoals stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid. De behandeling is dan niet te vroeg beëindigd! Uw arts zal u adviseren hoe de behandeling geleidelijk afgebouwd moet worden.

Geheugenverlies
Als u minder dan 7 tot 8 uur beschikbaar heeft om te slapen nadat u dit middel heeft ingenomen, is er een grotere kans op geheugenverlies.

Psychiatrische en tegenstrijdige (“paradoxale”) reacties
Het is bekend dat de volgende reacties kunnen optreden bij het gebruik van deze klasse geneesmiddelen: rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanideeën, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychoses), onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen. Deze reacties kunnen redelijk ernstig zijn met dit middel en de kans erop is groter bij oudere patiënten. Als ze optreden, zal uw arts u adviseren de behandeling te beëindigen.

<u>Geneesmiddelenmisbruik en -afhankelijkheid</u>

Afhankelijkheid
Langdurig gebruik van deze klasse geneesmiddelen kan leiden tot lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid (verslaving), zelfs bij de aanbevolen dosering. Het risico op het ontstaan van afhankelijkheid neemt toe naarmate uw dosis hoger is, of naarmate u het middel langer gebruikt. De kans op afhankelijkheid is ook groter bij patiënten met een verleden van alcohol- en/of drugsmisbruik.

Om het risico op verslaving zo klein mogelijk te houden, worden deze middelen alleen voorgeschreven na zorgvuldige overweging door uw arts en voor een zo kort mogelijke behandelingsduur. De noodzaak van een eventuele vervolgbehandeling zal ook zorgvuldig worden afgewogen door uw arts.

Staken van de behandeling
Als u eenmaal lichamelijke afhankelijkheid heeft ontwikkeld, dan zal een abrupt staken van de behandeling gepaard gaan met ontwennings- en "reboundverschijnselen" (zie onder "Tijdelijk terugkeren van verschijnselen"). U kunt last krijgen van hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid en slapeloosheid.
In ernstige gevallen kunnen zich de volgende verschijnselen voordoen: verlies van persoonlijkheidsgevoel en werkelijkheidsgevoel, doof gevoel en tinteling in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, zinsbegoocheling, aanvallen van vallende ziekte en verhoogde gehoorscherpte.

Speciale patiëntengroepen

Aandoening van de lever
Als u lijdt aan een leverfunctiestoornis, zal uw arts u een lagere dosis voorschrijven.

Verminderde ademhalingsfunctie
Als u lijdt aan een verminderde ademhalingsfunctie, zal uw arts u een lagere dosis voorschrijven.

Ouderen
Deze klasse geneesmiddelen moet voorzichtig worden toegepast bij ouderen, in verband met het risico op ernstige sufheid/slaperigheid (sedatie) en de spierverslappende werking, welke kunnen leiden tot val. Als oudere patiënten vallen, kan dit vaak ernstige gevolgen hebben.
Bij ouderen met veranderingen van het hersenweefsel en bij verzwakte patiënten zal de dosis zorgvuldig worden gekozen, omdat deze patiënten gevoeliger kunnen zijn voor geneesmiddelen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Flunitrazepam CF nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De werking van Flunitrazepam CF wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van:
- andere kalmerende middelen
- slaapmiddelen
- sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest (opioïden)
- verdovende middelen
- sommige middelen tegen depressie

- sommige middelen tegen epilepsie
- sommige middelen tegen overgevoeligheidsreacties
- sommige middelen tegen psychische stoornissen
- andere middelen met een verdovende werking op het centraal zenuwstelsel, waaronder alcohol.

De versterkte werking van Flunitrazepam CF bij gelijktijdig gebruik 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 CF alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn. Wanneer uw arts toch besluit om Flunitrazepam CF 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.

Ook kan een versterking van het welzijnsgevoel optreden door gelijktijdig gebruik van:
- sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest (opioïden).

Hierdoor kan geestelijke afhankelijkheid (verslaving) versterkt worden.

Een interactie van Flunitrazepam CF met middelen die een bepaald effect hebben op de lever, kan niet uitgesloten worden. Deze middelen zijn onder andere:
- antischimmelmiddelen (fluconazol, ketoconazol, itraconazol)
- een middel dat de maagzuurproductie remt (cimetidine)
- middelen bij HIV (HIV-proteaseremmers)
- middelen tegen een verhoogd cholesterol (gemfibrozil, zogenaamde statines)
- bepaalde antibiotica (erytromycine, claritromycine, telitromycine)
- een antidepressivum (nefazodon)
- een middel dat de bloeddruk verlaagt (verapamil)
- grapefruitsap.

Flunitrazepam CF mag gelijktijdig gebruikt worden met middelen tegen suikerziekte die u via de mond inneemt (orale antidiabetica) en middelen bij problemen met de bloedstolling (‘bloedverdunners’ (anticoagulantia)).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Alcohol versterkt de werking en bijwerkingen van Flunitrazepam CF, daarom wordt het gebruik van alcohol afgeraden.

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 geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel bij zwangerschap uitsluitend op uitdrukkelijk advies van uw arts. Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig bij deelname aan het verkeer, het bedienen van machines, het werken op grote hoogte etc, omdat Flunitrazepam CF het reactievermogen nadelig kan beïnvloeden. Het nadelige effect is groter als u geen 7 tot 8 uur heeft kunnen slapen of als u alcohol (heeft) gebruikt.

Flunitrazepam CF bevat lactose.
Heeft uw arts u meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Dosering

Volwassenen
De aanbevolen dosering is 0,5 tot 1 mg. In zeldzame gevallen kan uw arts dit verhogen tot 2 mg.

Ouderen
De aanbevolen dosering is 0,25 tot 0,5 mg.

Patiënten met een leveraandoening, patiënten met verminderde ademhalingsfunctie
Deze patiënten krijgen een verlaagde dosering.

Wijze van gebruik

Neem de tablet(ten) vlak voor het slapengaan in met een half glas water.

Belangrijke aanbevelingen

- Er zal worden begonnen met de lage dosering.
- De maximum dosering van 2 mg mag niet overschreden worden.
- De behandeling zal zo kort mogelijk duren, meestal enkele dagen tot twee weken. De maximale duur is vier weken, waarin een periode van geleidelijk afbouwen is inbegrepen.
- In zeldzame gevallen zal uw arts de behandeling voor langer dan de hierboven beschreven duur willen voortzetten. In dat geval zal hij/zij dat alleen doen na een zorgvuldige beoordeling van uw toestand.
- Stop de behandeling niet plotseling, maar bouw geleidelijk af in overleg met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Raadpleeg direct uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop geleidelijk en alleen in overleg met uw arts. Er kunnen onthoudingsverschijnselen of "reboundverschijnselen" optreden (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Heeft u nog andere vragen 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. De frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). De meeste bijwerkingen komen vooral tijdens het begin van de behandeling voor. Ze verdwijnen gewoonlijk na voortgezet gebruik.

De mogelijke bijwerkingen zijn:

Immuunsysteemaandoeningen
Overgevoeligheidsreacties, waaronder:
- huiduitslag (rash)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie).

Psychische stoornissen
- verwardheid
- emotionele stoornis
- veranderde zin in seks (libidostoornis)
- depressie, die naar de voorgrond komt bij patiënten die hier al last van hadden
- tegenstrijdige ("paradoxale") reacties (zoals rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanideeën, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychoses), onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen)
- lichamelijke afhankelijkheid (abrupt staken van de behandeling kan gepaard gaan met ontwennings- en "rebound"-verschijnselen)
- misbruik.

Zenuwstelselaandoeningen
- slaperigheid overdag
- hoofdpijn
- duizeligheid
- verminderde waakzaamheid
- coördinatieproblemen (ataxie)
- geheugenverlies (anterograde amnesie). Geheugenstoornis en onaangepast gedrag kunnen aan elkaar gerelateerd zijn.

Hartaandoeningen
- onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)

– hartstilstand.

Ademhalingsstelselaandoeningen
– ademhalingsproblemen (respiratoire depressie).

Oogaandoeningen
– dubbelzien (diplopie).

Maagdarmstelselaandoeningen
– verstopping
– misselijkheid
– braken
– slikstoornissen
– diarree.

Huidaandoeningen
– huidreacties.

Spieraandoeningen
– spierzwakte.

Algemene aandoeningen
– vermoeidheid.

Letsels
– val
– botbreuken.

Aandoeningen van de hormoonhuishouding
– remming van de eisprong (ovulatieremming).

Voedingsstoornissen
– opwekking van de eetlust.

Onderzoeken
– gewichtstoename.

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staan 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 dit middel is flunitrazepam. Elke tablet bevat 1 of 2 mg flunitrazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, microkristallijne cellulose (E460a), talk (E553b) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Flunitrazepam CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Flunitrazepam CF 1 mg, tabletten zijn witte tot lichtgele, ronde tabletten met een diameter van 7 mm en aan één zijde een breukstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Flunitrazepam CF 2 mg, tabletten zijn witte tot lichtgele, ronde tabletten met een diameter van 9 mm.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakking (doordrukstrips) met een veelvoud van 10 in een kartonnen doosje of in een tablettencontainer (flacon) met 30, 50, 100, 200, 250, 300 of 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 57032, Flunitrazepam CF 1 mg, tabletten
RVG 57033, Flunitrazepam CF 2 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.