


Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten	RVG 24657-58	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2309 Pag. 1 van 12

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lormetazepam Aurobindo 1 mg, tabletten

Lormetazepam Aurobindo 2 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Lormetazepam Aurobindo tabletten bevatten 1 mg respectievelijk 2 mg lormetazepam per tablet.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Lormetazepam Aurobindo 1 mg tabletten bevatten 116 mg lactosemonohydraat per tablet;

Lormetazepam Aurobindo 2 mg tabletten bevatten 232 mg lactosemonohydraat per tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

1 mg: Witte tot gebroken witte, ronde tablet met een diameter van 7 mm, aan één zijde voorzien van een breukstreep.

2 mg: Witte tot gebroken witte, ronde tablet met een diameter van 9 mm, aan één zijde voorzien van een breukstreep.

De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kortdurende behandeling van slapeloosheid.

Benzodiazepinen dienen slechts gebruikt te worden als de aandoening ernstig en invaliderend is of indien de patiënt als gevolg van de stoornis extreem lijdt.

4.2 Dosering en wijze van toediening


De gemiddelde aanbevolen dosering bedraagt 1 tot 2 mg.

Voor het bereiken van een maximaal effect dient de dosis individueel te worden aangepast.

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. Gewoonlijk varieert de duur van de behandeling van enkele dagen tot twee weken met een maximum, inclusief de afbouwfase, van vier weken. In bepaalde situaties kan een verlenging van de maximale behandelingsperiode noodzakelijk zijn. Indien dit het geval is, mag verlenging alleen plaatsvinden wanneer de toestand van de patiënt opnieuw is beoordeeld.

Oudere of verzwakte patiënten en patiënten met een gestoorde nier- of leverfunctie zullen meestal een lagere nodig hebben en dienen met 0,5 mg (1/2 tablet Lormetazepam Aurobindo 1 mg) te beginnen.

De maximale dosering voor deze patiënten bedraagt 1 mg.

Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten	RVG 24657-58	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2309 Pag. 2 van 12

Bij patiënten met een lichte tot matige chronische respiratoire insufficiëntie of leverinsufficiëntie moet een dosisreductie worden overwogen.

De tabletten dienen een half uur voor het slapen gaan met een ruime hoeveelheid water te worden ingenomen.

De behandeling met lormetazepam mag niet abrupt worden gestaakt, maar moet worden afgebouwd.

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- overgevoeligheid voor benzodiazepinen
- myasthenia gravis
- ernstige respiratoire insufficiëntie (bijv. ernstige chronische obstructieve longziekte)
- ernstige leverinsufficiëntie
- slaap apnoe syndroom
- acute intoxicatie met alcohol, hypnotica, analgetica of psychofarmaca (neuroleptica, antidepressiva of lithium)
- leeftijd jonger dan 18 jaar

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn (zie rubriek 4.2). Over het algemeen varieert de duur van enkele dagen tot twee weken met een maximum van 4 weken, inclusief de periode van afbouw.


De patiënt dient aan het begin van de behandeling te worden geïnformeerd dat de behandeling van beperkte duur zal zijn en er dient precies uitgelegd te worden hoe de dosis geleidelijk zal worden verminderd.

Het is bovendien belangrijk de patiënt te wijzen op de mogelijkheid van het optreden van 'rebound' fenomenen om ongerustheid over het voorkomen van dergelijke symptomen tijdens de afbouwfase tot een minimum te beperken.

In sommige gevallen kan het nodig zijn om de duur van de behandeling te verlengen; verlenging van de behandeling mag niet plaatsvinden zonder een nieuwe beoordeling van de toestand van de patiënt.

Tolerantie

Na herhaald gebruik gedurende enkele weken kan het hypnotische effect van benzodiazepinen minder worden.

Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten	RVG 24657-58	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2309 Pag. 3 van 12

Afhankelijkheid

Gebruik van Lormetazepam Aurobindo en andere benzodiazepinen kan aanleiding geven tot het ontstaan van fysieke en psychische afhankelijkheid van deze producten. Misbruik van benzodiazepinen is gemeld. Het gevaar voor afhankelijkheid stijgt naarmate de dosis en de duur van de behandeling toenemen. Ook hebben patiënten met alcohol- en drugsmisbruik in de anamnese een grotere kans op het ontstaan van afhankelijkheid. Daarom moet Lormetazepam Aurobindo met de grootst mogelijke voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik.

Na het ontstaan van fysieke afhankelijkheid zal een plotselinge beëindiging van de behandeling gepaard gaan met het optreden van onthoudingsverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit: hoofd- en spierpijn, extreme angst en spanning, rusteloosheid, verwardheid en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen doen zich de volgende symptomen voor: depersonalisatie, derealisatie, hyperacusis, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties en epileptische aanvallen.

Aangezien de kans op onthoudingsverschijnselen groter is na abrupt staken van de behandeling en na langdurig gebruik van hoge doses is het aan te bevelen de behandeling geleidelijk af te bouwen, afhankelijk van de toegepaste dosering, in de loop van enkele weken.

Een eerste symptoom van het ontstaan van afhankelijkheid, vooral bij slaapstoornissen, is het optreden van rebound-slapeloosheid.

Er zijn aanwijzingen dat bij benzodiazepinen met een korte werkingsduur onthoudingsverschijnselen zich kunnen manifesteren binnen het doseringsinterval, in het bijzonder wanneer de dosering hoog is. Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt met Lormetazepam Aurobindo, omdat de eliminatiehalfwaardetijd van Lormetazepam Aurobindo ongeveer 10 uur is.

Indien de therapie wordt omgeschakeld van een langdurige behandeling met en/of een hoge dosering van een benzodiazepine met een langere eliminatiehalfwaardetijd naar een Lormetazepam Aurobindo, kunnen onthoudingsverschijnselen tot uiting komen.


Rebound slapeloosheid

Bij het staken van de behandeling met een benzodiazepine kan een voorbijgaand syndroom optreden waarbij de slapeloosheid die aanleiding was voor de behandeling met een benzodiazepine in verhevigde vorm terugkomt.

Het syndroom kan met andere reacties gepaard gaan, inclusief stemmingswisselingen, angst, slaapstoornissen en rusteloosheid. Daar het risico van de onthoudingsverschijnselen of 'rebound-slapeloosheid' groter is na het plotseling stopzetten van de behandeling, wordt aangeraden de dosis geleidelijk te verminderen.

Amnesie

Lormetazepam Aurobindo kan anterograde amnesie veroorzaken. Dit begint meestal enkele uren nadat het product is ingenomen. Om het risico hierop te verminderen dienen patiënten er zeker van te zijn dat zij 7-8 uur ononderbroken kunnen slapen (zie ook rubriek 4.8).

Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten	RVG 24657-58	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2309 Pag. 4 van 12

Psychiatrische en paradoxale reacties

Reacties zoals rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressie, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, hallucinaties, nachtmerries, waanvoorstellingen, psychosen, onaangepast abnormaal gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen optreden als gevolg van het gebruik van benzodiazepinen. Als dit het geval is dient het gebruik van het geneesmiddel te worden beëindigd.

De kans op deze reacties is groter bij kinderen, ouderen en patiënten met het organisch hersensyndroom.

Lormetazepam Aurobindo wordt niet aangeraden als primaire behandeling van psychosen. Ook moet het niet worden gebruikt als enige behandeling van slapeloosheid die met depressie gepaard gaat (zulke patiënten kunnen zelfmoordneigingen krijgen).

Een reeds bestaande depressie kan zich manifesteren tijdens gebruik van benzodiazepinen, waaronder Lormetazepam Aurobindo. Het suïciderisico kan worden vergroot bij deze patiënten. Lormetazepam Aurobindo moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een depressie.

Risico's van gelijktijdig gebruik met opioïden:

Gelijktijdig gebruik van Lormetazepam Aurobindo en opioïden kan resulteren in sedatie, respiratoire depressie, coma en overlijden. Vanwege deze risico's dienen sedativa, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen zoals Lormetazepam Aurobindo, alleen gelijktijdig met opioïden te worden voorgeschreven indien er geen alternatieve behandelingsmogelijkheden zijn. Indien besloten wordt om Lormetazepam Aurobindo, gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan dient de laagst mogelijke effectieve dosis te worden gebruikt en de duur van de behandeling zo kort mogelijk te zijn (zie ook de algemene doseringsadviezen in rubriek 4.2).

Patiënten moeten nauwlettend worden gevolgd op tekenen en symptomen van respiratoire depressie en sedatie. Dit in acht nemend, wordt sterk aangeraden om patiënten en hun directe omgeving op de hoogte te stellen van deze symptomen (zie rubriek 4.5).

Specifieke patiëntengroepen


Ouderen

Het gebruik van benzodiazepinen zoals lormetazepam is in verband gebracht met een verhoogd risico op vallen, als gevolg van bijwerkingen waaronder ataxie, spierzwakte, duizeligheid, slaperigheid en vermoeidheid. Het wordt daarom aangeraden om in het bijzonder oudere patiënten met de nodige voorzichtigheid te behandelen.

Ouderen moeten een lagere dosis krijgen (zie rubriek 4.2) en waar mogelijk moet men maatregelen nemen om het risico op vallen te beperken. Bij bejaarde, bedlegerige patiënten kan in zeldzame gevallen overmatige bronchiale afscheiding en speekselvloed optreden, leidend tot aspiratie / longontsteking.

Kinderen

Lormetazepam mag niet gebruikt worden voor de behandeling van slaapstoornissen bij kinderen (zie ook rubriek 4.3).

Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten	RVG 24657-58	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2309 Pag. 5 van 12

Patiënten met spinale en cerebellaire ataxie

Lormetazepam Aurobindo moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met spinale en cerebellaire ataxie.

Patiënten met chronische, respiratoire insufficiëntie

Een lagere dosis wordt ook geadviseerd voor patiënten met chronische respiratoire insufficiëntie wegens de kans op ademhalingsdepressie (zie ook rubriek 4.3).

Patiënten met leverinsufficiëntie

Er zijn weinig farmacokinetische gegevens beschikbaar over een enkelvoudige dosis Lormetazepam Aurobindo bij patiënten met milde tot matige leverinsufficiëntie. De verminderde plasmaklaring bij deze patiënten leidt gemiddeld tot een tweevoudige toename van de maximale concentratie en de systemische blootstelling (AUC). Er zijn echter geen farmacokinetische gegevens uit klinische onderzoeken beschikbaar met betrekking tot herhaalde toediening van Lormetazepam Aurobindo bij deze patiëntenpopulatie. Benzodiazepinen zijn niet geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met ernstige leverinsufficiëntie daar deze patiënten encephalopathie kunnen ontwikkelen

Patiënten met ernstige nierinsufficiëntie

Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie moet bij het gebruik van Lormetazepam Aurobindo de nodige voorzichtigheid worden betracht.

Hulpstoffen

Dit product bevat lactosemonohydraat. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Benzodiazepinen veroorzaken een additief effect bij gelijktijdige toediening met alcohol of andere op het centraal zenuwstelsel aangrijpende sedatieve middelen.


Dit heeft invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Bij narcotische analgetica kan echter ook een potentiëring van de euforie optreden die kan leiden tot versterking van de psychische afhankelijkheid.

Gelijktijdige inname met alcohol wordt niet aanbevolen. Speciale aandacht moet worden geschonken aan geneesmiddelen met een remmende werking op de ademhalingsfunctie zoals opioïden (analgetica, antitussiva, substitutiebehandelingen), met name bij ouderen.

Lormetazepam moet met voorzichtigheid worden gebruikt wanneer het wordt gecombineerd met andere op het centraal zenuwstelsel aangrijpende sedatieve middelen. Versterking van het centraal dempende effect kan plaatsvinden bij gelijktijdig gebruik met anaesthetica, antipsychotica (neuroleptica), anxiolytica/sedativa, sommige antidepressiva, opioïden, anti- epileptica en sedatieve H1-antihistaminica.

Opioïden

Het gelijktijdig gebruik van sedativa zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen zoals lormetazepam met opioïden verhoogt het risico op sedatie, respiratoire depressie, coma en overlijden

Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten	RVG 24657-58	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2309 Pag. 6 van 12

door het additief dempende effect op het centraal zenuwstelsel. De dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling moeten worden beperkt (zie rubriek 4.4).

Interacties van benzodiazepines met andere geneesmiddelklassen (bètablokkers, hartglycosiden, methylxanthines, orale anticonceptiva en diverse antibiotica) zijn gemeld. Patiënten die gelijktijdig β -blokkers, hartglycosiden, methylxanthines, orale anticonceptiva of antibiotica gebruiken, moeten met voorzichtigheid worden behandeld, vooral aan het begin van de behandeling met lormetazepam.

Aangezien lormetazepam voornamelijk wordt geconjugeerd en de metabolisering dus niet afhankelijk is van bepaalde leverenzymen (met name cytochroom P-450), zoals bij diazepam en chloordiazepoxide, wordt de werking niet versterkt door geneesmiddelen die deze enzymen remmen, zoals cimetidine en hormonale contraceptiva.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

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

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Als Lormetazepam Aurobindo wordt voorgeschreven aan een vrouw in de vruchtbare leeftijd, dan moet zij worden gewaarschuwd om contact op te nemen met haar arts met betrekking tot het stoppen van Lormetazepam Aurobindo, als zij zwanger wil worden of vermoedt dat zij zwanger is.

Zwangerschap

Over gebruik van lormetazepam in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Dierproeven hebben tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid opgeleverd.

Indien omwille van dringende medische redenen, lormetazepam in de laatste fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling wordt toegediend, kunnen op grond van de farmacologische werking van lormetazepam effecten op het kind worden verwacht zoals hypothermie, hypotonie, matige ademhalingsdepressie en moeite met zuigen. Bovendien is het mogelijk dat kinderen van moeders die aan het eind van hun zwangerschap regelmatig benzodiazepinen gebruikt hebben lichamelijk afhankelijk zijn en dat zij enig risico lopen in de postnatale periode onthoudingsverschijnselen te gaan vertonen.

Borstvoeding


Omdat kleine hoeveelheden van het geneesmiddel overgaan in de moedermelk, mag Lormetazepam Aurobindo niet worden toegediend aan moeders die borstvoeding geven.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Lormetazepam Aurobindo heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, omdat het sedatie, amnesie, gestoorde concentratie en gestoorde spierfunctie veroorzaakt. Als de slaapduur te kort is geweest, is er een grotere kans op verminderde alertheid.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten	RVG 24657-58	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2309 Pag. 7 van 12

In het begin van de behandeling kunnen slaperigheid overdag, emotionele afwijkingen, verminderd bewustzijn, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, ataxie of dubbel zien voorkomen: deze reacties verdwijnen doorgaans na herhaalde toediening.

De meest frequent waargenomen bijwerkingen bij patiënten die lormetazepam kregen, zijn hoofdpijn, sedatie en angst.

De ernstigste bijwerkingen bij patiënten die lormetazepam kregen, zijn angioneurotisch oedeem, geslaagde suïcide of een poging tot suïcide geassocieerd met de manifestatie van een bestaande depressie.


Bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen die zijn gemeld tijdens gebruik van lormetazepam zijn weergegeven in de onderstaande tabel. De bijwerkingen zijn geclassificeerd volgens systeem/orgaanklasse. De meest geschikte MedDRA term is gekozen om een bepaalde bijwerking en zijn synoniemen en verwante aandoeningen te omschrijven.

Bijwerkingen uit klinische onderzoeken (bij 852 patiënten; toegediende doses van 0,5 mg tot 3 mg lormetazepam) zijn ingedeeld volgens hun frequenties.

De bijwerkingen die alleen zijn waargenomen tijdens post marketing surveillance en waarvoor geen frequentie kan worden geschat, zijn weergegeven onder ‘niet bekend’.

Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen weergegeven op volgorde van afnemende ernst.

Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten	RVG 24657-58	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2309 Pag. 8 van 12


Tabel 1: Bijwerkingen gemeld in klinische onderzoeken en gedurende post marketing surveillance bij patiënten die werden behandeld met lormetazepam

Systeem / orgaanklassen (MedDRA)	Zeer vaak (≥1/10)	Vaak (≥1/100, <1/10)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Immuunsysteem-aandoeningen		Angioneurotisch oedeem*	
Psychische stoornissen		Angst Verlaagd libido	Geslaagde suïcide (manifestatie van een bestaande depressie)* Poging tot suïcide (manifestatie van een bestaande depressie)* Acute psychose** Hallucinatie** Afhankelijkheid** Depressie (manifestatie van een bestaande depressie)** Waanvoorstellingen** Onttrekingsverschijnselen (rebound slapeloosheid)** Agitatie** Agressie** Prikkelbaarheid** Rusteloosheid** Boosheid** Nachtmerries** Abnormaal gedrag** Emotionele afwijkingen
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn	Duizeligheid** Sedatie Slaperigheid** Aandachtsstoornis Amnesie** Visusstoornis Spraakstoornis Dysgeusie Bradyfrenie	Verwardheid Verlaagd bewustzijnsniveau Ataxie** Spierzwakte**
Hartaandoeningen		Tachycardie	
Maagdarmsstelsel-aandoeningen		Braken Misselijkheid Pijn in de bovenbuik Obstipatie Droge mond	
Huid- en onderhuid-aandoeningen		Pruritus	Urticaria Uitslag
Nier- en urineweg-aandoeningen		Mictiestoornis	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Asthenie Hyperhidrosis	Vermoeidheid**
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties			Vallen

* Levensbedreigende en/of fatale gevallen zijn gemeld.

** Zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik'

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten	RVG 24657-58	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2309 Pag. 9 van 12

Afhankelijkheid

Het gebruik van Lormetazepam Aurobindo en andere benzodiazepinen kan leiden tot de ontwikkeling van fysieke en psychische afhankelijkheid van deze producten.

Na het ontstaan van fysieke afhankelijkheid zal abrupte beëindiging van de behandeling gepaard gaan met ontwenningsverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid, hoofdpijn en spierpijn. In ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen voorkomen: derealisatie, depersonalisatie, hallucinaties, paresthesie in de ledematen, verstoorde gevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hyperacusis of epileptische aanvallen.

Voor meer informatie met betrekking tot afhankelijkheid / onthoudingsverschijnselen zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik'.

Psychiatrische stoornissen

Rebound-slapeloosheid kan optreden na beëindiging van de behandeling.

Psychiatrische en paradoxale reacties: Reacties zoals rusteloosheid, agitatie, prikkelbaarheid, agressie, wanen, woede, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, onaangepast abnormaal gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen voorkomen bij het gebruik van Lormetazepam Aurobindo.

Een bestaande depressie kan zich manifesteren gedurende het gebruik van benzodiazepinen, waaronder Lormetazepam Aurobindo. Het suïciderisico kan worden vergroot bij deze patiënten. Lormetazepam Aurobindo moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een depressie.

Zenuwstelselaandoeningen


Anterograde amnesie kan optreden bij gebruik van Lormetazepam Aurobindo.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Zoals bij andere benzodiazepinen vormt een overdosis Lormetazepam Aurobindo geen levensbedreiging, tenzij het middel wordt gebruikt in combinatie met andere middelen die het centraal zenuwstelsel dempen (waaronder alcohol). Bij de behandeling van een overdosis met een geneesmiddel dient men te bedenken dat meerdere middelen kunnen zijn ingenomen en dat ademdepressie, zelden coma en zeer zelden de dood kunnen optreden.

Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten	RVG 24657-58	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2309 Pag. 10 van 12

Symptomen

Een overdosering van benzodiazepinen manifesteert zich doorgaans door een demping in verschillende gradaties van het centrale zenuwstelsel, variërend van slaperigheid tot coma. In minder ernstige gevallen van lormetazepam intoxicatie zijn de symptomen onder meer: slaperigheid, vermoeidheid, ataxische symptomen en visusstoornissen.

De symptomen voor meer ernstige gevallen zijn diepe slaap tot bewusteloosheid, ademhalingsdepressie en hypotensie.

Behandeling

Patiënten met mildere symptomen van intoxicatie kunnen het beste onder observatie deze symptomen uitslapen. Na een grotere overdosis van oraal ingenomen benzodiazepinen dient binnen een uur braken te worden opgewekt als de patiënt bij bewustzijn is. Wanneer de patiënt bewusteloos is moet een maagspoeling worden uitgevoerd waarbij de luchtwegen worden beschermd. Als maaglediging geen voordeel oplevert moet geactiveerde kool worden toegediend om absorptie te verminderen. Op de intensive care afdeling dient speciale aandacht te worden geschonken aan respiratoire en cardiovasculaire functies.

Flumazenil kan nuttig zijn als antidotum.

Voor meer informatie m.b.t. het veilig gebruik van flumazenil, zie de SmPC voor flumazenil bevattende middelen.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: hypnotica en sedativa/ benzodiazepinederivaten, ATC-code: N05CD06.

Lormetazepam behoort tot de benzodiazepinen. Het heeft hypnotische eigenschappen.


5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lormetazepam wordt na orale toediening snel en vrijwel volledig uit het maagdarmkanaal opgenomen. De plasmaconcentratie van lormetazepam neemt bifasisch af met een verdelingshalfwaardetijd van ongeveer 2 uur en een eliminatiehalfwaardetijd van circa 10 uur. Lormetazepam wordt in de lever voornamelijk geconjugeerd met glucuronzuur. De glucuronide metabolieten zijn niet farmacologisch actief en worden via de nieren met de urine uitgescheiden. Bij patiënten met leverziekten is er geen significante verandering gemeld van absorptie, distributie, metabolisme en excretie van lormetazepam. Uit onderzoek is gebleken dat de farmacokinetiek van lormetazepam niet verandert bij het stijgen van de leeftijd indien de nierfunctie normaal is. De wateroplosbare conjugatie-producten kunnen bij nierinsufficiëntie enigszins cumuleren.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten	RVG 24657-58	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2309 Pag. 11 van 12

6.1 Lijst van hulpstoffen

lactosemonohydraat
croscarmellose natrium
magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De 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).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aurobindo Pharma B.V
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

8. NUMMER (S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN


RVG 24657 Lormetazepam Aurobindo 1 mg, tabletten

RVG 24658 Lormetazepam Aurobindo 2 mg, tabletten

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 mei 2000

Datum van laatste verlenging: 23 mei 2015

Lormetazepam Aurobindo 1 mg, 2 mg, tabletten	RVG 24657-58	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 2309 Pag. 12 van 12

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 5 oktober 2023