

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

VICTAN 2 mg filmomhulde tabletten ethylloflazepaat

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 VICTAN 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 VICTAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

VICTAN is een kalmerend geneesmiddel.

VICTAN is aangewezen bij de behandeling van:

- gegeneraliseerde angst (overmatige angst en zorgen)
- acute of chronische stresstoestanden na een trauma
- psychische stoornissen die het ontregelen van één of ander orgaan tot gevolg hebben
- slaapstoornissen te wijten aan één van de hierboven vermelde aandoeningen

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.
- Als u lijdt aan ernstige ademhalingsstoornissen.
- Als u een ernstig verminderde werking van de lever heeft (leverinsufficiëntie).
- Als u lijdt aan een ernstige spierzwakte.
- In geval van slaapapneu (het optreden van ademhalingsstilstanden tijdens de slaap).
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u lijdt aan een uitgesproken spierzwakte, matige ademhalingsstoornissen of een depressie, volg dan zorgvuldig de dosering zoals voorgeschreven door uw arts.
- **Langdurig gebruik kan tot afhankelijkheid leiden**, daarom is het beter dat u de behandeling niet onnodig voortzet en dat de behandeling bij voorkeur van korte duur is.
- Bij toediening van hoge doses mag u de behandeling niet plots stopzetten. Integendeel, u moet de dosis geleidelijk aan afbouwen.

- Sommige onderzoeken hebben een verhoogd risico op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord aangetoond bij patiënten die bepaalde sedativa en hypnotica gebruiken, waaronder dit geneesmiddel. Het is echter niet vastgesteld of dit wordt veroorzaakt door het geneesmiddel of dat er andere redenen kunnen zijn. Als u zelfmoordgedachten heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.
- VICTAN kan slaperigheid geven waardoor u makkelijker kan vallen en u zich ernstig kan verwonden.
- Als u opiaten (sterk verdovende geneesmiddelen) gebruikt: gelijktijdig gebruik van VICTAN en opiaten kan ernstige gevolgen hebben (verdooving, onderdrukking van de ademhaling, coma, overlijden). Indien nodig zal uw arts uw behandeling aanpassen.
- Als u reeds andere geneesmiddelen inneemt, lees dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" hieronder.

Raadpleeg uw arts als één van de hoger vermelde waarschuwingen van toepassing is voor u, of dit vroeger was.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast VICTAN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zoals alle geneesmiddelen uit deze groep, kan VICTAN de werking van verschillende gelijktijdig ingenomen geneesmiddelen beïnvloeden en omgekeerd. Het betreft in het bijzonder: theofylline, cisapride, clozapine en andere geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel onderdrukken.

Het gelijktijdig gebruik van VICTAN en opiaten (sterk verdovende en pijnstillende geneesmiddelen) kan ernstige gevolgen hebben (zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met VICTAN?"). Indien nodig zal uw arts uw behandeling aanpassen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling.

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 geneesmiddel gebruikt. Dit om de noodzaak van behandeling opnieuw te bespreken.

Zwangerschap:

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Een grote hoeveelheid gegevens heeft geen bewijs aangetoond voor geboortefwijkingen in samenhang met het gebruik van benzodiazepines. Echter, sommige epidemiologische onderzoeken hebben aangetoond dat er een mogelijk verhoogd risico bestaat op een gespleten lip en gehemelte bij pasgeboren baby's, in vergelijking met het risico hierop bij de algehele bevolking.

Een gespleten lip en gehemelte (ook bekend als 'hazenlip') is een geboortefwijking die wordt veroorzaakt omdat het gehemelte en de bovenlip niet voldoende aan elkaar groeien.

Verminderde foetale beweging en variabiliteit in foetale hartslag kan optreden na gebruik van VICTAN tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap.

Als VICTAN wordt gebruikt tijdens de laatste fase van de zwangerschap, kan dit bij de baby leiden tot spierzwakte (hypotonie of floppy infant syndroom), verlies van lichaamstemperatuur (hypothermie), problemen met de voeding (wat kan leiden tot slechte gewichtstoename) en ademhalingsproblemen (onderdrukte ademhaling).

Bij regelmatig gebruik in de late fase van de zwangerschap kan de baby

ontwenningsverschijnselen krijgen zoals agitatie (opgewondenheid) of schudden. In dat geval moet de baby zorgvuldig worden opgevolgd tijdens de postnatale periode.

Borstvoeding:

Het is niet aangeraden het product in te nemen tijdens de borstvoedingsperiode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

VICTAN kan slaperigheid verwekken, wees daarom voorzichtig bij het besturen van een auto of ander voertuig of bij het gebruiken van machines.

VICTAN bevat **lactose** (melksuiker). Indien u weet dat u een intolerantie heeft aan sommige suikers, raadpleeg dan uw arts alvorens VICTAN in te nemen.

VICTAN bevat gehydrogeneerde **ricinusolie** (een plantaardige olie) wat maagstoornissen of diarree kan veroorzaken.

VICTAN bevat geel-**oranje S aluminiumlak** (een kleurstof) wat allergische reacties kan veroorzaken.

VICTAN bevat **natrium**.

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

Als er geen verbetering optreedt, raadpleeg uw arts dan opnieuw.

De geadviseerde dosering is 2 mg (1 tablet) per dag, 's avonds toegediend.

De tabletten moeten ingenomen worden langs de mond zonder erop te kauwen.

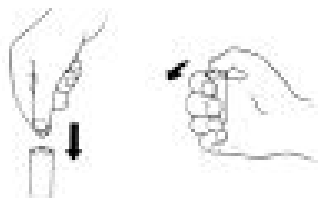
In geval van onvoldoende effect na 1 à 2 weken mag de dosis verdubbeld worden; deze dosis mag eveneens éénmalig 's avonds toegediend worden. Bij ernstige gevallen mag deze dosis nog verhoogd worden.

Bij sommige patiënten (oudere patiënten, patiënten met een verminderde werking van de nieren of de lever, kinderen tussen 6 en 15 jaar) zal men de behandeling bij voorkeur met een halve tablet aanvangen.

Uw arts zal aangeven hoelang u VICTAN moet gebruiken. Stop de behandeling niet vroegtijdig.

Normalerwijze zal de duur van de behandeling kort zijn (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Gebruik de afsluitdop om de tabletten gemakkelijk in twee te breken. Plaats de tablet in de gleuf met de breuklijn evenwijdig aan de afsluitdop. Duw met uw duim tegen de bovenste kant van de tablet tot deze breekt.



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel VICTAN heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Overdosering kan een zeer diepe slaap of zelfs coma veroorzaken.
Men kan een maagspoeling uitvoeren, indien de intoxicatie recent is.
Er bestaat een tegengif, flumazenil, dat met voorzichtigheid moet gebruikt worden.
De behandeling zal in een ziekenhuis gebeuren.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Bij plotse stopzetting van de behandeling kunnen ontwenningsverschijnselen optreden zoals: hoofdpijn, prikkelbaarheid, angst, opwinding, verwardheid, spierpijn, beven, verergering van slapeloosheid en nachtmerries, misselijkheid, braken en uitzonderlijk hallucinaties of stuipen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zenuwstelselaandoeningen:

- slaperigheid (vooral bij bejaarde patiënten)
- vermindering van waakzaamheid, verwardheid
- spierzwakte
- geheugenverlies
- duizeligheid
- verstandelijke stoornissen zoals geheugenstoornis, aandacht- en spraakstoornissen
- stoornissen in de connectie tussen zenuwen en spieren met bewegingsstoornissen als gevolg; problemen met de motoriek

Psychische stoornissen:

- bij sommige patiënten (vooral bij kinderen en bejaarde personen) werden volgende reacties beschreven: prikkelbaarheid, agressiviteit, surexcitatie (overprikeld), opgewondenheid, confusioneel onirisch syndroom (dromen wanneer wakker met verwardheid tussen droom/realiteit als gevolg), hallucinaties, psychose, onaangepast gedrag, en andere gedragsstoornissen
- traagheid in het denken (bradyfrenie)
- mentale en lichamelijke afhankelijkheid met ontwenningsverschijnselen bij het stoppen van de behandeling.
- Een terugkeer van een angstgevoel kan optreden na plotseling stoppen van de inname van dit geneesmiddel (rebound syndroom)
- De inname van dit geneesmiddel kan de symptomen van een voorafgaande depressie verbergen.

Huid- en onderhuidaandoeningen: huiduitslag met jeuk

Oogaandoeningen: dubbel zicht en gezichtsstoornissen

Maagdarmstelselaandoeningen: maag- en darmstoornissen

Bloed- en lymfestelselaandoeningen: verlaagd aantal witte bloedcellen

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: seksuele stoornissen

Algemene aandoeningen: vermoeidheid

Letsels: vallen

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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 - 1210 Brussel - Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat 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. Als u geneesmiddelen 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 middel?

De werkzame stof in dit middel is ethylloflazepaat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet: lactose, microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethyl zetmeel A, gehydrogeneerde ricinusolie, magnesiumstearaat, Geel oranje S aluminium lak (E 110) per tablet (zie rubriek 2).

Omhuiling: polyacrylaat 30% dispersie, hypromellose, macrogol 6000, talk

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

Deelbare ronde tabletten, oranje gekleurd.

VICTAN 2 mg, filmomhulde tabletten zijn verpakt in een flesje van 30 tabletten of in een blisterverpakking van 30 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Neuraxpharm Belgium

Avenue du Port 86C Box 204

1000 Brussel

Fabrikant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, rue de la Vierge – Ambarès et Lagrave

Victan-pil-nl

33565 Carbon Blanc Cedex
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België:

VICTAN 2 mg, filmomhulde tabletten, fles: BE135536

VICTAN 2 mg, filmomhulde tabletten, blisterverpakking: BE435547

Luxemburg:

VICTAN 2 mg, filmomhulde tabletten: LU: 2010040759

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024