

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VICTAN 2 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 2 mg ethylloflazepaat.

Hulpstoffen met bekend effect: Elke tablet bevat 65 mg lactose, 6 mg gehydrogeneerde ricinusolie en 0,015 mg geel oranje S aluminiumlak (E110)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen: zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten.

Deelbare ronde tabletten, oranje gekleurd.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Op basis van zijn anxiolytische en sedatieve eigenschappen, is Victan aangewezen bij:

- gegeneraliseerde angst,
- acute of chronische posttraumatische stresstoestanden,
- psychosomatische stoornissen,
- slaapstoornissen te wijten aan één van de hierboven vermelde aandoeningen.

Het gebruik van benzodiazepines is enkel aangewezen als de stoornissen ernstig zijn, invaliderend zijn of als ze het individu blootstellen aan extreme angst.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Men moet de behandeling starten met lage dosissen die nadien geleidelijk verhoogd worden tot er een optimaal effect bekomen wordt.

In vele gevallen voldoet de toediening van benzodiazepines aan een occasionele of voorbijgaande behoefte; ze zal dus van korte duur zijn.

De behandeling mag in totaal meestal niet langer duren dan 8 à 12 weken, de ontweningsperiode inbegrepen. In sommige gevallen kan het nodig zijn om de behandeling nog langer voort te zetten. In dit geval, moet de toestand van de patiënt vooraf opnieuw geëvalueerd worden.

Zowel de aanvangsdosis als de onderhoudsdosis bedragen 2 mg per dag (hetzij 1 tablet) éénmalig 's avonds toegediend. In geval het effect onvoldoende is na 1 à 2 weken, mag de dosis verdubbeld worden; deze dosis mag eveneens éénmalig 's avonds toegediend worden.

Bij ernstige gevallen, ondermeer in psychiatrisch midden, mag deze dagdosis nog verhoogd worden. Bij sommige patiënten (oudere patiënten, patiënten met nier- of leverinsufficiëntie, kinderen tussen 6 en 15 jaar) zal men bij voorkeur met een lage dosis aanvangen (1/2 tablet). Normalerweise zal de duur van de behandeling kort zijn (zie "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor benzodiazepines of voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Ernstige ademhalingsinsufficiëntie.

Ernstige leverinsufficiëntie.

Myasthenia gravis.

Kinderen beneden de 6 jaar.

Slaapapnoe.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Duur van de behandeling

De behandelingsduur moet zo kort mogelijk zijn. De totale behandelingsduur is doorgaans niet meer dan 8 – 12 weken, ontwenningperiode inbegrepen.

In sommige gevallen moet de behandeling langer voortgezet worden. In dat geval dringt zich een herevaluatie van de patiënt op.

De patiënt dient van in het begin van de behandeling geïnformeerd te worden van de beperkte duur van de behandeling en de modaliteiten van een progressieve stopzetting van de behandeling dienen nauwkeurig vermeld te worden.

De patiënten dienen eveneens gewaarschuwd te worden voor de mogelijkheid van rebound fenomenen, teneinde de angst die zou kunnen voortvloeien uit de symptomen van deze stopzetting te minimaliseren.

Zelfmoordgedachten/Zelfmoordpoging/zelfmoord en depressie

Sommige epidemiologische studies wijzen op een verhoogde incidentie van zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord bij patiënten met of zonder depressie, die behandeld zijn met benzodiazepines en andere hypnotica, waaronder ethylloflazepaat. Er is echter geen oorzakelijk verband vastgesteld.

In geval van depressie, zijn benzodiazepines hoofdzakelijk op de angstcomponent van de depressie werkzaam, maar zij mogen beschouwd worden als de etiologische behandeling van de slaapstoornissen te wijten aan depressie.

De benzodiazepines en aanverwante producten mogen niet alleen gebruikt worden om de depressie of de angst in associatie met de depressie te behandelen, voor zover ze een zelfmoordneiging kunnen bevorderen. Ze kunnen ook eventueel de tekens van de depressie maskeren.

De benzodiazepines en aanverwante producten zijn niet de voornaamste behandeling van psychotische stoornissen.

De grootste voorzichtigheid is aangewezen in geval van antecedenten van alcoholisme of een al dan niet medicamenteuze afhankelijkheid.

Het opnemen van alcoholische dranken is volledig tegenaangewezen tijdens de behandeling.

Respiratoire insufficiëntie

In geval van matige respiratoire insufficiëntie: het is aanbevolen om de dosis aan te passen.

Tolerantie

Een tolerantie voor de verschillende effecten van de benzodiazepines is mogelijk en kan optreden na enkele weken.

Afhankelijkheid

Elke behandeling met benzodiazepines, en vooral in geval van langdurig gebruik, kan aanleiding geven tot een toestand van fysieke en psychische afhankelijkheid. Verschillende factoren lijken het optreden van afhankelijkheid te bevorderen:

- behandelingsduur,
- dosis,
- antecedenten van al dan niet medicamenteuze afhankelijkheid inclusief alcoholverslaving.

In geval van fysieke afhankelijkheid, kan de plotse stopzetting van de behandeling gepaard gaan met ontwenningssymptomen: hoofdpijn, aanzienlijke angst, myalgie, spierspanning, agitatie, confusie en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen optreden: derealisatie, depersonalisatie, verdooving en tinteling van de extremiteiten, overdreven gevoeligheid op verschillende stimuli (lawaai, licht, fysisch contact), hallucinatoire fenomenen, convulsies.

Rebound fenomeen

Een rebound fenomeen kan zich uiten onder de vorm van een verergering van de angst die het motief was voor de behandeling met de benzodiazepines. Het kan ook gepaard gaan met andere symptomen zoals: stemmingswisselingen, insomnia en agitatie.

Aangezien dit rebound fenomeen frequenter is bij het plots stopzetten van de behandeling, is het aanbevolen om de dosering progressief af te bouwen (cf. "Dosering en wijze van toediening").

Modaliteiten van de stopzetting van de behandeling

De behandeling zal zo kort mogelijk zijn (cf. "Dosering en wijze van toediening").

De patiënt dient van in het begin van de behandeling geïnformeerd te worden van de beperkte duur van de behandeling en de modaliteiten van een progressieve stopzetting van de behandeling dienen nauwkeurig vermeld te worden. Naast de noodzaak om de dosis progressief af te bouwen, dient de patiënt eveneens gewaarschuwd te worden voor de mogelijkheid van rebound fenomenen, teneinde de angst die zou kunnen voortvloeien uit de symptomen van deze stopzetting te minimaliseren.

Amnesie

Retrograde amnesie kan optreden enkele uren na de inname. Daarom is het aanbevolen om te zorgen voor de meest gunstige omstandigheden, met name een ononderbroken slaapduur van 7 – 8 uur (cf. "Bijwerkingen").

Paradoxe en psychotische reacties

Bij sommige personen, kunnen de benzodiazepines aanleiding geven tot paradoxale reacties:

- Verergering van de insomnia, nachtmerries;
- Agitatie, nervositeit, prikkelbaarheid, woedeaanvallen, uitbarstingen van agressiviteit;
- Waangedachten, hallucinaties, oniroïd delirium, psychotische symptomen, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen (cf. "Bijwerkingen").

Het kind en de bejaarde zijn er meer aan blootgesteld. Deze reacties vereisen de stopzetting van de behandeling.

Risico's door gelijktijdig gebruik van benzodiazepines en opiaten

Het gelijktijdig gebruik van benzodiazepines, waaronder ethylloflazepaat, en opiaten kan leiden tot sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden. Omwille van deze risico's, moet het gelijktijdig

voorschrijven van benzodiazepines en opiaten worden voorbehouden tot patiënten waarvoor alternatieve behandelingen niet geschikt zijn.

Indien de beslissing wordt genomen om ethylloflazepaat samen met opiaten voor te schrijven, schrijf dan de laagst mogelijke werkzame dosis voor, beperk het gelijktijdig gebruik tot een minimum, en volg de patiënt nauwlettend op in verband met tekens en symptomen van ademhalingsdepressie en sedatie (zie rubriek 4.5).

Vallen

Omwille van zijn farmacologische eigenschappen, kan ethylloflazepaat slaperigheid en een verminderd bewustzijnsniveau veroorzaken. Dit kan, vooral bij ouderen, leiden tot vallen en daaropvolgende ernstige verwondingen (zie rubriek 4.8).

Pediatrische patiënten

Omwille van het verhoogd risico op paradoxale reacties, is het gebruik van dit geneesmiddel niet aanbevolen bij het kind. De behandelingsduur moet zo kort mogelijk zijn.

Bejaarden, patiënten met nier- en/of lever insufficiëntie

Het is aanbevolen de posologie aan te passen (bvb de helft van de gebruikelijke dosering kan voldoende zijn). Deze aanbeveling dient in het bijzonder nageleefd te worden in geval van leverinsufficiëntie omdat in dat geval de eliminatiekinetiek van de 2 hoofdmetabolieten in belangrijke mate gewijzigd is.

Victan bevat lactose en patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Victan bevat gehydrogeneerde ricinusolie wat maagklachten en diarree kunnen veroorzaken.

Victan bevat geel oranje S aluminiumlak (E110) als kleurstof en kan allergische reacties 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.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Additieve synergie:

- met neuromusculaire depressiva (curariserende stoffen, myorelaxantia);
- met andere centrale depressiva (de neuroleptica, morfinederivaten (analgetica en antitussiva), barbituraten, sommige antidepressiva, sedatieve H1-antihistaminica, andere tranquillizers dan de benzodiazepinen, clonidine en aanverwante stoffen) of alcohol: hun simultane toediening kan de sedatie vermeerderen.
- Cisapride: tijdelijke toename van het sedatief effect van de benzodiazepinen door een verhoging van hun absorptiesnelheid.
- Clozapine: het risico op collaps met respiratoire en/of cardiale stilstand is verhoogd door de combinatie van clozapine en benzodiazepines.
- Benzodiazepines en opiaten
Het gelijktijdig gebruik van benzodiazepines en opiaten verhoogt het risico op sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden omwille van het additief CZS deprimerend effect. Beperk de dosis en duur van gelijktijdig gebruik van benzodiazepines en opiaten (zie rubriek 4.4).

Het risico van optreden van een “withdrawal syndrome” wordt verhoogd in geval van associatie met andere benzodiazepines voorgeschreven als anxiolytica of als hypnotica.

Het is mogelijk dat bestanddelen die sommige leverenzymen (in het bijzonder cytochroom P450) inhiberen, de activiteit verhogen van de benzodiazepines die door deze enzymen gemetaboliseerd worden.

Theofylline is een antagonist van het farmacologisch effect van de benzodiazepines.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Victan bij zwangere vrouwen. Desalniettemin heeft een grote hoeveelheid gegevens die zijn verzameld vanuit cohortonderzoeken geen bewijs aangetoond van het optreden van grote malformaties na blootstelling aan benzodiazepines tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, hoewel in bepaalde case-control onderzoeken melding werd gemaakt van voorvallen van een gespleten lip en verhemelte.

Het gebruik van Victan wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Benzodiazepines gaan over in de placenta.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten worden geïnformeerd om contact op te nemen met hun arts over stopzetting van het product als ze zwanger zijn of van plan zijn zwanger te worden.

Gevallen van verminderde foetale beweging en variabiliteit in de foetale hartslag zijn beschreven na toediening van benzodiazepines tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap.

Als Victan in hoge doses wordt toegediend tijdens de late fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kunnen effecten op de pasgeborene worden verwacht, zoals onderdrukte ademhaling, hypothermie, hypotonie en voedingsproblemen bij de pasgeborene.

Daarnaast kunnen kinderen van moeders die tijdens de latere fase van de zwangerschap gedurende een langere periode benzodiazepines gebruikten een fysieke afhankelijkheid ontwikkelen, en kunnen zij risico lopen op het ontwikkelen van ontwenningsverschijnselen tijdens de postnatale periode. Aanbevolen wordt om de pasgeborene op gepaste wijze te monitoren tijdens de postnatale periode.

Borstvoeding

Het gebruik van deze medicaties tijdens de lactatieperiode is niet aangewezen.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Slaperigheid, amnesie, concentratiemoeilijkheden en spierstoornissen kunnen het vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen, verstoren.

Als de slaapduur onvoldoende is, is het risico op verstoring van de waakzaamheid nog verhoogd.

4.8. Bijwerkingen

In verhouding tot de dosis en de individuele gevoeligheid en zoals voor alle benzodiazepines:

Zenuwstelselaandoeningen

- Slaperigheid (voornamelijk bij bejaarde patiënten).

- Spierzwakte.
- Vermindering van waakzaamheid, verwardheid.
- Een anterograde amnesie kan optreden in therapeutische dosissen: het risico stijgt met hogere dosissen. De amnesie kan te wijten zijn aan een onaangepaste inname (Cf. "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").
- Duizeligheid.
- Cognitieve stoornissen zoals geheugenstoornis (anterograde amnesie), aandacht- en spraakstoornissen (zie rubriek "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").
- Ataxie en motorische stoornissen.

Psychische stoornissen

- Bradyfrenie
- Bij sommige patiënten (voornamelijk bij kinderen en bejaarde personen) werden paradoxale reacties beschreven: prikkelbaarheid, agressiviteit, surexcitatie, agitatie, confusioneel onirisch syndroom, hallucinaties, psychose, onaangepast gedrag, en andere gedragsstoornissen (zie rubriek 4.4).
- Een rebound-syndroom kan optreden onder de vorm van een opflakking van de anxietas waarvoor de patiënt precies behandeld diende te worden (zie rubriek 4.4).
- Er kan een afhankelijkheid optreden, zowel psychisch als fysisch, zelfs bij therapeutische dosis (zie rubriek 4.4), met ontwenningverschijnselen of rebound-syndroom bij het stopzetten van de behandeling.
- De toediening van benzodiazepines kan de symptomen van een voorafgaande depressie maskeren.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Huiderupties van het maculo-papuleuze of het prurigineuze type.

Oogaandoeningen

Diplopie en visuele stoornissen.

Maagdarmstelselaandoeningen

Gastro-intestinale symptomen.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Leucopenie.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Wijzigingen van het libido.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vermoeidheid

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Vallen (zie rubriek 4.4).

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 nationale meldsysteem:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel- Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be.
Luxemburg:

4.9. Overdosering

Zoals bij de andere benzodiazepines zou een overdosering met Victan het leven van de patiënt niet in gevaar brengen, behalve indien het gecombineerd wordt met andere depressoren van het centraal zenuwstelsel (waaronder alcohol).

Indien de orale overdosering minder dan 1 uur geleden heeft plaatsgehad, zal braken geïnduceerd worden indien de patiënt bewust is; indien hij onbewust is, zal een maagspoeling met bescherming van de luchtwegen uitgevoerd worden. Eens deze termijn voorbij is, kan de toediening van geactiveerde kool de absorptie verminderen.

Het is aanbevolen om de respiratoire en cardiovasculaire functies nauwgezet te controleren in gespecialiseerd milieu.

In geval van massieve inname manifesteren de tekens van overdosering zich voornamelijk door een depressie van het CZS die kan gaan van slaperigheid tot coma, afhankelijk van de ingenomen hoeveelheid.

De goedaardige gevallen manifesteren zich door tekens van mentale verwardheid, lethargie.

De ernstigere gevallen manifesteren zich door ataxie, hypotonie, respiratoire depressie, uitzonderlijk overlijden.

Men beschikt nu over een specifiek antidotum, het flumazenil, dat een antagonist is van de benzodiazepines. Flumazenil is aangewezen in geval van ernstige intoxicatie met benzodiazepines, die gepaard gaat met coma of respiratoire insufficiëntie. Het moet gecontra-indiceerd worden ingeval van gelijktijdige overdosering met tricyclische antidepressiva (bewezen of vermoed door verlenging van het QRS interval of QT interval ECG) aangezien deze gepaard kan gaan met convulsies.

Nummer van het antigifcentrum: 070/245.245.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : anxiolytische psycholeptics, ATC code: N05BA18

Victan is een anxiolytisch benzodiazepine. Binding-studies hebben aangetoond dat de actieve metabolieten van het ethylloflazepaat een affiniteit voor de receptoren vertonen.

Victan bezit eveneens, maar in mindere mate, drie andere farmacologische eigenschappen: sedativum, myorelaxans en anticonvulsivum.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

In het maagdarmkanaal blijft het loflazepaat onaangetast. Eens de digestieve barrière overschreden, wordt het snel gemetaboliseerd. Na perorale toediening is de resorptie van Victan snel en bijna volledig. Het ethylloflazepaat wordt volledig omgezet in 3 metabolieten: loflazepaat, descarboxyloflazepaat en 3-hydroxydescarboxyloflazepaat. De plasmaspiegels van de twee eerste worden globaal bepaald. Deze 3 metabolieten zijn actief.

Uit gefractioneerde doseringen van deze metabolieten blijkt, dat het loflazepaat het belangrijkste circulerende metaboliet is en zo kan het ethylloflazepaat als een bioprecursor beschouwd worden.

Bij de mens worden maximale bloedspiegels bereikt begrepen tussen 30 en 55 ng/ml en dit ongeveer 1 1/2 à 2 uur na perorale toediening van een éénmalige dosis van 2 mg ethylloflazepaat. Het eliminatiehalfleven bedraagt gemiddeld 75 uur, maar vertoont belangrijke interindividuele variaties. Na chronische toediening van een dagelijkse dosis van 2 mg, stijgen de bloedspiegels tot een steady-state die bereikt wordt na 3 à 4 weken. Op dat moment blijven de bloedspiegels stabiel en bereiken dan 200 ng/ml. De eliminatie gebeurt hoofdzakelijk via de nieren en onder geconjugeerde vorm: deze eliminatie is, bij de mens, begrepen tussen 67 en 70 % van de ingenomen dosis. De eliminatieduur van de metabolieten is zeer lang. Zoals het aangetoond werd voor de overige benzodiazepines, overschrijdt Victan de placentaire barrière en wordt het in de moedermelk teruggevonden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Lactose – Microkristallijne cellulose – Natriumcarboxymethyl zetmeel A – Gehydrogeneerde ricinusolie – Magnesiumstearaat – Geel oranje S aluminium lak (E110) – Omhuiling: Polyacrylaat 30 % dispersie (Eudragit NE 30 D) – Hypromellose – Macrogol 6000 – Talk

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Geen beschikbare gegevens.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

De vervaldatum, uitgedrukt in maand/jaar, is op de verpakking vermeld na de letters EXP.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Polypropyleen fles: 30 deelbare tabletten van 2 mg

PVC/Alu blisterverpakking: 30 deelbare tabletten van 2 mg

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

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

Neuraxpharm Belgium
Avenue du Port 86C Box 204
1000 Brussel

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

België:

Victan 2 mg, filmomhulde tabletten, polypropyleen fles: BE135536

Victan 2 mg, filmomhulde tabletten, PVC/Alu blisterverpakking: BE435547

Luxemburg:

Victan 2 mg, filmomhulde tabletten: 2010040759

- 0127447: 1*30 filmomhulde tabletten, blister

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/10/1986

Datum van laatste verlenging: 20/06/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/2023

Datum van goedkeuring: 01/2024