

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lormetazepam Sandoz 1 mg tabletten

Lormetazepam Sandoz 2 mg tabletten

Lormetazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Lormetazepam Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Lormetazepam Sandoz is een geneesmiddel uit de groep van de slaapmiddelen, dat de slaap bevordert: het normaliseert de tijd nodig om in slaap te vallen en de totale duur van de slaap en vermindert onderbrekingen van de slaap.

Het is geïndiceerd voor:

- een korte behandeling van slapeloosheid.

Lormetazepam Sandoz behoort tot een groep slaapmiddelen die benzodiazepines worden genoemd. Benzodiazepines zijn alleen geïndiceerd als de aandoening ernstig, invaliderend is of extreem veel hinder veroorzaakt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt myasthenia gravis (een ziekte die wordt gekenmerkt door het optreden van een abnormale graad van spierzwakte),
- U hebt een ernstige ademhalingsinsufficiëntie (bijvoorbeeld ernstig chronisch obstructief longlijden),
- U hebt een slaapapneusyndroom (een aandoening die wordt gekenmerkt door korte episoden van ademstilstand tijdens de slaap),
- In geval van een acute intoxicatie met alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of geneesmiddelen die inwerken op het centrale zenuwstelsel (neuroleptica, antidepressiva, lithium),
- Als u een ernstige leverinsufficiëntie hebt,
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie ook "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u een chronische ademhalingsinsufficiëntie vertoont, omdat u dan een lagere dosering moet innemen dan gebruikelijk,
- als u een ernstige nierinsufficiëntie hebt,
- als u leverinsufficiëntie hebt,
- Lormetazepam Sandoz mag niet worden gebruikt als eerstelijns therapie bij een psychotische aandoening of als enige behandeling bij angst- of slaapstoornissen verbonden aan een depressie.
- Lormetazepam Sandoz moet met voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met spinale ataxie of cerebellaire ataxie.

Tolerantie

- Na herhaald gebruik gedurende enkele weken kan een zeker verlies van efficiëntie van het slaapverwekkende effect optreden.
- De tolerantie voor andere stoffen die het CZS onderdrukken, zal verminderen in aanwezigheid van lormetazepam; die substanties moeten worden vermeden ofwel moet de dosering ervan worden verlaagd.

Afhankelijkheid

- Lormetazepam Sandoz kan lichamelijke en psychische afhankelijkheid veroorzaken. Het risico op afhankelijkheid stijgt met de dosering en de duur van de behandeling; het is ook groter bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of geneesmiddelenmisbruik. Een plotselinge stopzetting van de behandeling kan gepaard gaan met onttrekkingssymptomen zoals hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, depressie, slapeloosheid, rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid, zweten en optreden van “reboundfenomenen” (tijdelijk heroptreden van symptomen waarvoor de behandeling werd gestart). Die symptomen zijn soms moeilijk te onderscheiden van de oorspronkelijke symptomen waarvoor het geneesmiddel werd voorgeschreven. Neem Lormetazepam Sandoz altijd precies in zoals uw arts u dat heeft gezegd om het optreden van die symptomen zo veel mogelijk te vermijden.

Reboundslapeloosheid en angst

- U kunt een reboundepisode vertonen (tijdelijk heroptreden van symptomen waarvoor de behandeling werd gestart). Die episode kan gepaard gaan met andere reacties zoals stemmingsveranderingen, angst of slaapstoornissen en rusteloosheid. De waarschijnlijkheid van een onttrekkings-/rebound syndroom is groter na plotselinge stopzetting van de behandeling; daarom wordt aanbevolen de dosering beetje bij beetje te verlagen tot het geneesmiddel uiteindelijk volledig wordt stopgezet. Volg de richtlijnen voor gebruik en instructies voor toediening van Lormetazepam Sandoz precies zoals uw arts u dat heeft gezegd, om het optreden van die symptomen zo veel mogelijk te vermijden.

Geheugenverlies

- Lormetazepam Sandoz kan anterograde amnesie veroorzaken, dit wil zeggen dat mensen zich moeilijk recente feiten kunnen herinneren. Dit komt het vaakst voor tijdens de eerste uren na inname van het geneesmiddel. Om dat risico te verkleinen, moet u ervoor zorgen dat u 7-8 uur ononderbroken kunt slapen (zie rubriek 4).

Psychiatrische en paradoxale reacties

- Lormetazepam Sandoz kan rusteloosheid, agitatie, prikkelbaarheid, agressiviteit, wanen, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, ongepast gedrag en andere bijwerkingen op het gedrag veroorzaken. Die reacties zijn frequenter bij kinderen en ouderen en bij patiënten met een organisch hersensyndroom (lichamelijke aandoeningen die de geestelijke functie kunnen verminderen). Uw arts zal de behandeling met Lormetazepam Sandoz stopzetten als die reacties optreden.
- Licht uw arts in als u aan een depressie lijdt. Lormetazepam Sandoz mag niet als enig middel worden gebruikt voor de behandeling van een slaapstoornis die samenhangt met een depressie.

- Lormetazepam Sandoz mag niet worden gebruikt als primaire behandeling voor psychotische ziekten (zie rubriek 4).

Andere waarschuwingen

- Sommige patiënten die benzodiazepines innamen, hebben een bloeddyscrasie ontwikkeld en sommige hebben een stijging van de leverenzymen vertoond. Een periodieke evaluatie van het bloedbeeld en de leverfunctie wordt aanbevolen als herhaalde behandelingskuren klinisch noodzakelijk worden geacht.
- Hoewel hypotensie slechts zelden is opgetreden, is voorzichtigheid geboden bij toediening van benzodiazepines aan patiënten bij wie een daling van de bloeddruk zou kunnen leiden tot cardiovasculaire of cerebrovasculaire complicaties. Dat is vooral belangrijk bij oudere patiënten.
- Misbruik van benzodiazepines werd gerapporteerd.
- Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met een nauwehoekglaucoom.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lormetazepam Sandoz mag niet worden toegediend aan patiënten jonger dan 18 jaar voor de behandeling van slapeloosheid zonder een zorgvuldige evaluatie van de noodzaak tot die behandeling door de arts. De duur van de behandeling moet bovendien zo kort mogelijk worden gehouden (zie rubriek 3).

Gebruik bij ouderen

Oudere patiënten moeten een lagere dosering krijgen dan gebruikelijk, omdat ze vatbaarder zijn voor de effecten van het geneesmiddel. Uw arts zal u de meest geschikte dosering aanraden (zie rubriek 3).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Lormetazepam Sandoz nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van Lormetazepam Sandoz kan worden versterkt bij gelijktijdige toediening met de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van psychiatrische aandoeningen (antipsychotica, neuroleptica, slaapmiddelen, anxiolytica/kalmeringsmiddelen, antidepressiva).
- geneesmiddelen die worden gebruikt om ernstige pijn te verminderen (narcotische pijnstillers). Deze geneesmiddelen kunnen ook een verhoogd gevoel van euforie veroorzaken, wat de psychische afhankelijkheid kan verhogen.
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van epilepsie (anti-epileptica).
- anestetica.
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van allergische symptomen (sedatieve antihistaminica).
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hart- en vaatandoeningen (calciumantagonisten, hartglycosiden).
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hypertensie (bètablokkers)
- orale anticonceptiva.
- bepaalde antibiotica (zoals rifampicine).
- theofylline of aminofylline kunnen de sedatieve effecten van benzodiazepines zoals lormetazepam verminderen
- clozapine kan sterkere sedatieve effecten, meer speekselsecretie en ataxie veroorzaken

Er is ook melding gemaakt van interacties met bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hypertensie (bètablokkers) en met middelen die het centrale zenuwstelsel stimuleren (methylxantines).

Gelijktijdig gebruik van Lormetazepam Sandoz en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutiebehandeling en sommige hoestmiddelen) verhoogt het risico op sufheid, moeilijke ademhaling (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.

Als uw arts Lormetazepam Sandoz toch samen voorschrijft met opioïden, dan moet die de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.

Gelieve uw arts in te lichten over alle opioïde geneesmiddelen die u inneemt en volg de dosisaanbevelingen van uw arts strikt op. Het kan helpen om aan vrienden of familieleden te vragen te letten op de bovenstaande tekenen en symptomen. Als u dergelijke symptomen krijgt, neem dan contact op met uw arts.

Licht uw arts in als u andere geneesmiddelen inneemt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermijd alcoholische dranken tijdens de behandeling met Lormetazepam Sandoz.

Uiterste voorzichtigheid is geboden bij gebruik van benzodiazepines bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol- of geneesmiddelenmisbruik. Het sedatieve effect kan toenemen als het product wordt gebruikt in combinatie met alcohol; daarom moet het gebruik van alcoholische dranken worden vermeden. Dat is vooral belangrijk omdat het invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken (zie rubriek “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vraag advies aan uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

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.

Als algemene voorzorgsmaatregel mag u lormetazepam niet gebruiken tijdens de zwangerschap, de bevalling of de periode van borstvoeding.

Als het geneesmiddel om strikt medische redenen wordt toegediend tijdens het derde trimester van de zwangerschap of in hoge doses tijdens de bevalling, kunnen effecten op de pasgeborene optreden zoals hypothermie, hypotonie en matige ademhalingsdepressie.

Zuigelingen van moeders die chronisch benzodiazepines innemen tijdens het laatste trimester van de zwangerschap, kunnen lichamelijke afhankelijkheid ontwikkelen en kunnen een onttrekkingssyndroom ontwikkelen tijdens de postnatale periode.

Borstvoeding

Aangezien benzodiazepines overgaan in de moedermelk, is hun gebruik gecontra-indiceerd bij moeders die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lormetazepam Sandoz is een geneesmiddel dat slaap veroorzaakt. Rij niet en gebruik geen machines als u zich suf voelt en als u merkt dat uw aandacht en reactievermogen verminderen. Let vooral goed op bij de start van de behandeling of als de dosering wordt verhoogd.

Lormetazepam Sandoz bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel 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 in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Vergeet niet om uw geneesmiddel in te nemen.

Uw arts zal u zeggen hoelang uw behandeling met lormetazepam moet duren. Zet de behandeling niet eerder stop omdat ze dan niet het gewenste effect zou kunnen hebben.

De behandeling moet zo kort mogelijk worden gehouden. Doorgaans varieert de duur van enkele dagen tot twee weken met een maximum van vier weken, de periode van geleidelijke verlaging van de dosering inbegrepen.

De tabletten moeten met een kleine hoeveelheid vloeistof worden ingenomen voor het slapengaan.

Lormetazepam Sandoz 1 mg tabletten:

Volwassenen

Toediening van 1 mg lormetazepam (1 tablet Lormetazepam Sandoz 1 mg) in één keer wordt aanbevolen.

In geval van ernstige of aanhoudende slapeloosheid en altijd volgens het advies van de arts mag de dosering worden verhoogd tot 2 mg.

Ouderen

Toediening van 0,5 mg lormetazepam per dag ($\frac{1}{2}$ tablet van Lormetazepam Sandoz 1 mg tablet) in één keer wordt aanbevolen.

Lormetazepam Sandoz 2 mg tabletten:

Volwassenen

De toediening van 1 mg lormetazepam ($\frac{1}{2}$ tablet van Lormetazepam Sandoz 2 mg) in één keer wordt aanbevolen.

In geval van ernstige of aanhoudende slapeloosheid en altijd volgens het advies van de arts mag de dosering worden verhoogd tot 2 mg (1 tablet Lormetazepam Sandoz 2 mg).

Ouderen

De toediening van 0,5 mg lormetazepam per dag ($\frac{1}{2}$ tablet van Lormetazepam Sandoz 1 mg tablet) in één keer wordt aanbevolen.

Bij ouderen kunnen benzodiazepines geassocieerd worden met een verhoogd risico op vallen omdat ze spierzwakte, duizeligheid, sufheid en vermoeidheid veroorzaken. Daarom zal uw arts u zeggen welke dosering het best is voor uw aandoening.

Bij patiënten met milde tot matige ademhalingsmoeilijkheden of bij patiënten met leverstoornissen moet een dosisvermindering in overweging worden genomen.

Spreek met uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van lormetazepam te sterk of te zwak is.

Er zijn andere vormen van lormetazepam, mocht Lormetazepam Sandoz niet geschikt zijn voor de voorgeschreven dosering.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Een overdosering is niet levensbedreigend tenzij in combinatie met andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken (zoals alcohol). In geval van overdosering moet er rekening mee worden gehouden dat de patiënt misschien meerdere geneesmiddelen heeft ingenomen.

Een overdosering van benzodiazepines uit zich doorgaans in een wisselende mate van onderdrukking van het centrale zenuwstelsel gaande van sufheid tot coma. In matige gevallen zijn de symptomen sufheid, verwardheid en slaapzucht; in ernstigere gevallen kunnen ataxie (gestoorde coördinatie van de bewegingen), hypotonie (verminderde spiertonus), hypotensie (lage bloeddruk), ademhalingsdepressie, zelden coma en zeer zelden de dood optreden.

In geval van een overdosering of accidentele inname moet u onmiddellijk uw arts of apotheker raadplegen en hem zeggen welk geneesmiddel u hebt ingenomen en in welke hoeveelheid.

Als u naar een gezondheidszorgcentrum gaat, mag u niet vergeten deze bijsluiter mee te nemen.

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

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

Uw arts zal u zeggen hoelang de behandeling met Lormetazepam Sandoz duurt. Zet de behandeling niet eerder stop omdat ze dan misschien niet het gewenste effect zou kunnen hebben.

Als u de behandeling stopzet, kunnen de symptomen waarvoor u het geneesmiddel bent gaan innemen, weer opkomen; rusteloosheid, angst, slapeloosheid, hoofdpijn en zweten kunnen optreden. Uw arts zal u duidelijk uitleggen hoe u de dosering geleidelijk moet verlagen.

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.

Als de dosis niet aangepast is aan de individuele aandoeningen van de patiënt, kunnen bijwerkingen optreden door overmatige sedatie en spierontspanning.

Bij aanvang van de behandeling kunnen de volgende bijwerkingen optreden: slaperigheid overdag, emotionele stoornis, flauwvallen, verwarring, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, ataxie (abnormale coördinatie van bewegingen) en dubbel zicht. Al deze reacties komen hoofdzakelijk voor bij aanvang van de behandeling en verdwijnen gewoonlijk met herhaalde toediening.

De meest ernstige bijwerkingen die werden waargenomen bij patiënten die Lormetazepam Sandoz krijgen, zijn angio-oedeem (zwellen), volbrachte zelfmoord en poging tot zelfmoord, die gewoonlijk verband houden met het maskeren van een reeds bestaande depressie.

De vaakst waargenomen bijwerkingen bij patiënten die worden behandeld met Lormetazepam Sandoz zijn hoofdpijn, sedatie en angst.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

(kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen

(kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Angio-oedeem (zwellings van het gezicht, de lippen, de mond, de tong en de keel, wat aanleiding kan geven tot slik- en ademhalingsproblemen).
- Angst, afgenomen libido (zin in seks).
- Duizeligheid, sedatie, somnolentie (slaperigheid), aandachtsstoornis, geheugenverlies, gezichtsstoornis, spraakstoornis, abnormale smaakzin, mentale traagheid.
- Tachycardie (snelle hartslag).
- Braken, misselijkheid, bovenbuikpijn, constipatie, droge mond.
- Pruritus (jeuk).
- Urinelozingsstoornis.
- Asthenie (gebrek aan energie), bovenmatig zweten.

Bijwerkingen met onbekende frequentie

(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Zelfmoordpoging of volbrachte zelfmoord (maskeren van reeds bestaande depressie), acute psychose (een type mentale stoornis), hallucinaties (valse perceptie van gewaarwordingen), afhankelijkheid, depressie (maskeren van reeds bestaande depressie), delirium (valse ideeën waarvan aangenomen wordt dat ze waar zijn en die onmogelijk te bewijzen zijn), onttrekkingssyndroom (rebound insomnia), agitatie, agressiviteit, prikkelbaarheid, rusteloosheid, woedeaanvallen, nachtmerries, ongepast gedrag, emotionele stoornissen.
- Verwardheid, afgenomen bewustzijn, ataxie (abnormale coördinatie van bewegingen), spierzwakte.
- Urticaria, exantheem (huiduitslag).
- Vermoeidheid.
- Vallen.

Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" voor meer informatie over de volgende punten.

Afhankelijkheid:

Het gebruik van Lormetazepam Sandoz en andere benzodiazepines kan leiden tot de ontwikkeling van fysieke en psychische afhankelijkheid (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Psychiatrische stoornissen:

Rebound insomnia kan optreden wanneer gestopt wordt met het geneesmiddel (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

- Psychiatrische en paradoxale reacties: wanneer Lormetazepam Sandoz wordt gebruikt, kunnen reacties optreden zoals rusteloosheid, agitatie, prikkelbaarheid, agressiviteit, delirium (valse ideeën waarvan aangenomen wordt dat ze waar zijn en die onmogelijk te bewijzen zijn), woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties (valse perceptie van gewaarwordingen), psychose (een type mentale stoornis), ongepast abnormaal gedrag of ander afwijkend gedrag.
- Depressie: het gebruik van benzodiazepines kan een reeds bestaande depressie maskeren. Dit kan bij deze patiënten aanleiding geven tot zelfmoord. Lormetazepam Sandoz moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met depressie.

Zenuwstelselaandoeningen

- Amnesie: Lormetazepam Sandoz kan anterograde amnesie (zich moeilijk recente gebeurtenissen kunnen herinneren) veroorzaken. (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

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 melden via het

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. 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?

Lormetazepam Sandoz 1 mg tabletten:

- De werkzame stof in dit middel is lormetazepam. Elke tablet bevat 1 mg lormetazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, maïszetmeel en povidon K-25.

Lormetazepam Sandoz 2 mg tabletten:

- De werkzame stof in dit middel is lormetazepam. Elke tablet bevat 2 mg lormetazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, maïszetmeel en povidon K-25.

Hoe ziet Lormetazepam Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lormetazepam Sandoz 1 mg tabletten:

Lormetazepam Sandoz 1 mg tabletten zijn te verkrijgen in dozen met blisterverpakkingen met 14 en 30 tabletten (normale verpakkingsgrootten) en 500 tabletten (ziekenhuisverpakking). De tabletten zijn rond en wit en hebben een breukstreep aan één kant. De breukstreep wordt gebruikt om de tablet in gelijke helften te verdelen.

Andere presentaties:

Lormetazepam Sandoz 2 mg tabletten, die te verkrijgen zijn in dozen met blisterverpakkingen met 14, 20 en 30 tabletten (normale verpakkingsgrootten) en 500 tabletten (ziekenhuisverpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Lormetazepam Sandoz 2 mg tabletten:

Lormetazepam Sandoz 2 mg tabletten zijn te verkrijgen in dozen met blisterverpakkingen met 14, 20 en 30 tabletten (normale verpakkingsgrootten) en 500 tabletten (ziekenhuisverpakking). De tabletten zijn rond en wit en hebben een breukstreep aan beide kanten. De breukstreep wordt gebruikt om de tablet in gelijke helften te verdelen.

Andere presentaties:

Lormetazepam Sandoz 1 mg tabletten, die te verkrijgen zijn in dozen met blisterverpakkingen met 14 en 30 tabletten (normale verpakkingsgrootten) en 500 tabletten (ziekenhuisverpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen, België

Fabrikant:

Arrow Génériques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrijk

Kern Pharma, S.L., Venus 72, Polígono Ind. Colón II, 08228 Terrassa (Barcelona), Spanje

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Lormetazepam Sandoz 1 mg: BE434253

Lormetazepam Sandoz 2 mg: BE434262

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE	Lormetazepam Sandoz 1 mg – 2 mg tabletten
ES	Lormetazepam Kern Pharma 1 mg – 2 mg comprimidos
FR	Lormétazé pam Arrow 1 mg – 2 mg comprimés sécable
IT	Lormetazepam Sandoz GmbH
UK (NI)	Lormetazepam 1 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2026.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 04/2026