

## Samenvatting van de Productkenmerken

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dormonoct 1 mg, tabletten  
Dormonoct 2 mg, tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### **Dormonoct 1 mg, tabletten**

Elke tablet bevat 1 mg loprazolam, onder de vorm van mesilaat monohydraat.

Hulpstof met bekend effect: elke tablet bevat 85 mg lactose onder de vorm van monohydraat.

Voor de volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

#### **Dormonoct 2 mg, tabletten**

Elke tablet bevat 2 mg loprazolam, onder de vorm van mesilaat monohydraat.

Hulpstof met bekend effect: elke tablet bevat 84 mg lactose onder de vorm van monohydraat.

Voor de volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

#### **Dormonoct 1 mg, tabletten**

Tablet

Licht-gele biconvexe ronde tabletten met aan één zijde de inscripties "A" en "026" gescheiden door een breuklijn.

#### **Dormonoct 2 mg, tabletten**

Tablet

Licht-gele biconvexe ronde tabletten met aan één zijde de inscripties "B" en "026" gescheiden door een breuklijn.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Dormonoct is geïndiceerd voor korte-termijn symptomatische behandeling van slapeloosheid bij volwassenen. Benzodiazepines worden slechts geïndiceerd, wanneer het slaapprobleem ernstig is, hinderend is of wanneer het individu onder een extreme angst gebukt gaat.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### **Volwassenen**

De behandeling dient gestart te worden met de laagste aanbevolen dosis. De maximumdosis mag niet overschreden worden.

Cc ds v3-v4

Abuse and dependence WS-024

De aanbevolen dosis varieert van 0,5 mg (1/2 tablet aan 1 mg) tot 1 mg per 24 uur. Bij volwassenen met een normale nierfunctie bedraagt de gebruikelijke dosis 1 mg een half uur voor het slapengaan.

*De behandeling moet zo kort mogelijk zijn. Over het algemeen varieert de duur van de behandeling van enkele dagen tot twee weken. De maximale behandelingsduur bedraagt vier weken, inclusief de periode die nodig is om de dosis geleidelijk af te bouwen.*

In sommige gevallen kan het noodzakelijk zijn de maximale behandelingsduur te verlengen: dit mag niet plaatsvinden zonder herevaluatie van de status van de patiënt, aangezien het risico op misbruik en afhankelijkheid toeneemt met de duur van de behandeling (zie rubriek 4.4).

Bij langdurige behandeling is een geleidelijke stopzetting van de behandeling aanbevolen. De bruske stopzetting van een langdurige behandeling kan tot een ontwenningsyndroom leiden (zie "Bijzondere voorzorgen").

Het belang van de behandeling met het slaapmiddel moet regelmatig gereëvalueerd worden.

#### Specifieke patiëntengroepen

- Bij bejaarde of verzwakte personen moet de dosis aangepast worden naargelang de individuele reactie, te beginnen met een halve tablet aan 1 mg.
- Bij nier-, lever- of matige ademhalingsinsufficiëntie bedraagt de aanbevolen dosis 0,5 mg per dag.
- Bij ernstige slaapstoornissen en bij psychiatrische patiënten kan een dosering van 2 mg nodig zijn

#### Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van loprazolam bij pediatrische patiënten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Daarom dient loprazolam niet voorgeschreven te worden bij deze populatie (zie rubriek 4.3).

Dormonoct is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 18 jaar (zie rubriek 4.3.).

#### Wijze van toediening

De tabletten moeten een halfuur vóór het slapengaan ingeslikt worden zonder ze te kauwen, met voldoende vloeistof.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Overgevoeligheid voor benzodiazepines
- Personen jonger dan 18 jaar
- Ernstige ademhalingsinsufficiëntie
- Myasthenia gravis
- Slaapapneusyndroom
- Ernstige leverinsufficiëntie

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De oorzaak van insomnia moet waar mogelijk worden geïdentificeerd en de onderliggende factoren behandeld voordat een hypnoticum wordt voorgeschreven.

### **Algemene voorzorgen**

Het product mag enkel gebruikt worden bij personen die ouder zijn dan 18 jaar, daar er geen klinische onderzoeken uitgevoerd werden bij kinderen en adolescenten (cfr. 4.3. “contra-indicaties”).

Benzodiazepines kunnen de symptomen van myasthenie verergeren. Het is aan te raden ze alleen te gebruiken als dat absoluut noodzakelijk is, en onder strikte controle (zie rubriek “Contra-indicaties”).

Benzodiazepines zijn niet aan te raden voor de primaire behandeling van een psychotische aandoening.

Benzodiazepines mogen niet als enig geneesmiddel gebruikt worden voor de behandeling van een depressie of van de angst waarmee een depressie gepaard gaat (deze patiënten kunnen immers zelfmoordneigingen ontwikkelen).

Tijdens de behandeling worden alcoholhoudende dranken formeel afgeraden.

### **Tolerantie**

De doeltreffendheid van de hypnotische effecten van benzodiazepines kan verminderen, vooral bij langdurig gebruik.

### **Afhankelijkheid**

Het gebruik van benzodiazepines, zoals loprazolam, kan leiden tot misbruik en/of fysieke en psychologische afhankelijkheid van die producten. Het afhankelijkheidsrisico stijgt met de dosis en de behandelingsduur, en ligt hoger bij patiënten met antecedenten van psychische stoornissen en/of alcohol- of geneesmiddelenmisbruik. Daarom moet Dormonoct met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met actief of een voorgeschiedenis van alcohol- of geneesmiddelenmisbruik.

Zodra er fysieke afhankelijkheid optreedt, kan de bruske stopzetting van de behandeling ontwenningssymptomen veroorzaken. Die omvatten: hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, nervositeit, verwardheid en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen optreden: realiteitsperceptiestoornissen, depersonalisatie, hyperacusis, slaperigheid en prikkelingen in de extremiteiten, overgevoeligheid voor licht, geluid en fysiek contact, hallucinaties en epileptische convulsies.

Rebound-insomnia en angst: het gaat om een voorbijgaand syndroom waarbij in verhevigde vorm opnieuw de symptomen opduiken die aanvankelijk behandeld werden met de benzodiazepine en die kunnen optreden na stopzetting van de behandeling. Dit rebound-fenomeen kan gepaard gaan met andere reacties, waaronder stemmingsveranderingen, angst, slaapstoornissen en agitatie.

Bij – vooral bruske – stopzetting van de behandeling met benzodiazepines stijgt het risico van rebound-verschijnselen of een ontwenningssyndroom. Het is dan ook aan te raden de dosis geleidelijk af te bouwen.

### **Amnesie**

Benzodiazepines kunnen anterograde amnesie veroorzaken. Deze aandoening ontstaat meestal enkele uren na de inname van het product; om de risico's te verminderen, moeten de patiënten er zeker van zijn dat ze 7 à 8 uur aan één stuk mogen slapen.

**Psychiatrische en paradoxale reacties**

Gebruik van benzodiazepines kan de volgende reacties uitlokken: nervositeit, agitatie, prikkelbaarheid, agressiviteit, delirium, woede, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, ongepast en als abnormaal beschouwd gedrag. Indien één van deze symptomen zich voordoet, moet de behandeling gestaakt worden. Blijkbaar zijn bejaarde patiënten en kinderen daar gevoeliger voor.

**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 loprazolam. Er is echter geen oorzakelijk verband vastgesteld (zie rubriek 4.8).

**Risico's door gelijktijdig gebruik van benzodiazepines en opiaten**

Het gelijktijdig gebruik van Dormonoct en opiaten kan leiden tot sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden. Omwille van deze risico's, moet het gelijktijdig voorschrijven van sederende geneesmiddelen zoals benzodiazepines of aanverwante producten zoals Dormonoct met opiaten voorbehouden blijven voor patiënten voor dewelke alternatieve behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Indien een beslissing is genomen om Dormonoct samen met opiaten voor te schrijven, moet de laagst mogelijke efficiënte dosering gebruikt worden en moet de duur van de behandeling zo kort mogelijk zijn (zie ook de algemene dosisaanbeveling in rubriek 4.2). De patiënten moeten nauwlettend opgevolgd worden in verband met tekens en symptomen van ademhalingsdepressie en sedatie. In dit verband wordt het sterk aanbevolen de patiënten en hun verzorgers (indien van toepassing) te informeren op de hoogte te zijn van deze symptomen (zie rubriek 4.5).

**Duur van de behandeling**

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn (zie rubriek 4.2. Dosering en wijze van toediening) en mag een periode van 4 weken niet overschrijden, de periode nodig voor het progressief verminderen van de posologie inbegrepen. Een verlenging van deze periode mag niet plaatsvinden zonder een herbeoordeling van de situatie.

Het is aan te raden de patiënt van bij het begin van de behandeling mee te delen dat de behandeling van beperkte duur is en dat de dosis geleidelijk afgebouwd moet worden. De patiënt moet er zich van bewust zijn dat er een rebound-fenomeen kan optreden.

Bij een kortwerkende benzodiazepine kan er in het therapeutische interval een ontwenningssyndroom optreden, vooral wanneer de dosis hoog was.

**Specifieke Patiëntengroepen**

Bij de toediening van benzodiazepines aan patiënten met antecedenten van alcohol- of geneesmiddelenmisbruik is voorzichtigheid geboden.

Door de aanwezigheid van lactose mag Dormonoct niet toegediend worden aan patiënten met lactase-insufficiëntie, congenitale galactosemie of een glucose/galactose-malabsorptiesyndroom.

**Bejaarden**

Bij bejaarden is voorzichtigheid geboden en moet de dosis verlaagd worden (zie "4.2. Dosering en wijze van toediening").

**Vallen**

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

**Matige ademhalingsinsufficiëntie**

Gezien het risico op verergering van de ademhalingsinsufficiëntie is voorzichtigheid geboden en moet de dosis verlaagd worden (zie "4.2. Dosering en wijze van toediening").

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met chronische ademhalingsinsufficiëntie.

**Nierinsufficiëntie**

De dagdosis en het toedieningsritme van het product moeten aangepast worden (zie "4.2. Dosering en wijze van toediening").

**Leverinsufficiëntie**

Bij leverinsufficiëntie is voorzichtigheid geboden om het ontstaan van encefalopathie te vermijden en moet de dosis verlaagd worden (zie "4.2. Dosering en wijze van toediening"). Het gebruik van benzodiazepines door patiënten met een ernstige leverinsufficiëntie is gecontra-indiceerd (zie "4.3 contra-indicaties").

Gezien het risico op een epilepsie-aanval bij plotse stopzetting van een behandeling met benzodiazepines, moet bijzondere aandacht besteed worden bij de behandeling van patiënten met epilepsie.

**4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**Niet-aanbevolen associaties:

Gelijktijdig gebruik van alcohol: het sedatieve effect van loprazolam kan versterkt worden bij gelijktijdige inname van alcohol. Dit beïnvloedt het vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

Noodzakelijke voorzorgsmaatregelen:

Associatie met depressoren van het centrale zenuwstelsel: bij gelijktijdig gebruik van neuroleptica, hypnotica, anxiolytica/sedativa, antidepressiva, morfine-analgetica, anti-epileptica, geneesmiddelen gebruikt in de anesthesiologie en antihistaminica met sedatieve werking kan de werking van loprazolam als depressor van het centrale zenuwstelsel versterkt worden.

Bij gelijktijdig gebruik van morfine-analgetica kan een versterkt euforisch gevoel optreden dat kan leiden tot een verhoogde psychische afhankelijkheid.

Additieve synergie:

- met de neuromusculaire depressoren (curariserende stoffen, myorelaxantia)
- met cisapride

Theophylline heeft een tegenovergesteld farmacologisch effect als de benzodiazepines.

Stoffen die bepaalde leverenzymen remmen (in het bijzonder cytochroom P450), kunnen de effecten van de benzodiazepines versterken. In mindere mate geldt dit ook voor de benzodiazepines die enkel door conjugatie worden gemetaboliseerd.

Farmacokinetische interacties, waarvoor de klinische implicaties nog niet duidelijk zijn: orale contraceptiva, cimetidine, isoniazide, disulfiram, propranolol, fenytoïne en rifampicine. Bij gelijktijdig gebruik met valproïnezuur, is er een hoger risico op psychose.

#### Opiaten

Het gelijktijdig gebruik van sederende geneesmiddelen zoals benzodiazepines en aanverwante producten zoals Dormonoct met opiaten verhoogt het risico op sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden omwille van het additief CZS deprimerend effect. De dosering en duur van het gelijktijdig gebruik moet beperkt worden (zie rubriek 4.4).

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap:

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van loprazolam 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.

Loprazolam wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Benzodiazepines passeren 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 loprazolam 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:

Aangezien loprazolam uitgescheiden wordt in de moedermelk, mag loprazolam niet toegediend worden tijdens de borstvoeding.

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

Zoals bij elk ander hypnoticum, moet rekening gehouden worden met een eventuele slaperigheid, sedatie, spierzwakte overdag of een verzwakking van de reflexen na gebruik van Dormonoct bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines. Indien de slaapduur onvoldoende is kan de kans op verminderde waakzaamheid toenemen.

### **4.8 Bijwerkingen**

De beschreven bijwerkingen hangen af van de dagelijkse dosis en van de gevoeligheid van de patiënt.

### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

*Zeer zelden:* eosinofilie

### **Zenuwstelselaandoeningen**

Slaperigheid, spierzwakte, cognitieve stoornissen zoals anterograde amnesie, aandachtstoornissen, spraakstoornissen, gevoel van bedwelming, vermoeidheid, sufheid, hoofdpijn, vertigo, verminderde alertheid, ataxie en motorische stoornissen, verwardheid bij oudere personen en geheugenstoornissen.

Bruuske stopzetting van een behandeling met benzodiazepines kan gepaard gaan met een ontwenningsyndroom. Dit syndroom uit zich door:

- lichte symptomen: prikkelbaarheid, angst, myalgie, beven, rebound-insomnia en nachtmerries, nausea en braken.
- ernstige en zeldzame symptomen die optreden na enkele dagen en gewoonlijk aangekondigd worden door lichte symptomen: epileptische convulsies en verwardheid (zie 4.4. "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

De sedatie kan onvoorspelbaar zijn: "hang-over" fenomeen.

### **Psychische stoornissen**

#### Amnesie

Een anterograde amnesie kan optreden bij therapeutische dosissen. Het risico neemt toe bij grotere dosissen. De amnesie kan gepaard gaan met een abnormaal gedrag. (zie "4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

#### Depressie

Er kan zich een voorafbestaande depressie manifesteren tijdens de behandeling met benzodiazepines.

#### Psychische en paradoxale reacties

Volgende reacties kunnen met benzodiazepines optreden en kunnen zelfs ernstig zijn: opwinding, prikkelbaarheid, delirium, woede, nachtmerries, hallucinaties, psychoses, ongepast gedrag en andere gedragsproblemen. Dit risico is hoger bij kinderen en bejaarde patiënten.

#### Gewenning

Zelfs bij therapeutische dosissen kan het gebruik van benzodiazepines leiden tot een lichamelijke afhankelijkheid: de stopzetting van de behandeling kan een ontwenningsyndroom of rebound-fenomeen teweegbrengen. (zie "4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik"). Er kan een psychische afhankelijkheid optreden.

Een misbruik van benzodiazepines werd gerapporteerd.

### **Oogaandoeningen**

Diplopie en gezichtsstoornissen

### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

Ademhalingsdepressie bij patiënten met chronische ademhalingsinsufficiëntie.

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

Constipatie, nausea. Zeldzame gevallen van verhoogde eetlust.

**Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen**

Seksuele dysfunctie; minder frequent menstruele en ovulatiestoornissen; zeer zelden gynecomastie.

**Huid- en onderhuidaandoeningen**

Pruritus, rash

**Immuunsysteemaandoeningen**

Zeer zeldzame gevallen van anafylactische reacties

**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:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) – E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

**4.9 Overdosering**

Een overdosis loprazolam brengt het leven van de patiënt niet in gevaar, behalve indien loprazolam geassocieerd werd met andere depressoren van het centrale zenuwstelsel (waaronder alcohol). Dit geldt voor alle benzodiazepines.

Bij de behandeling van een overdosis is het aan te raden om rekening te houden met de mogelijke betrokkenheid van tal van stoffen.

**Symptomen**

Een overdosering met benzodiazepines manifesteert zich doorgaans in een demping van het centrale zenuwstelsel, variërend van slaperigheid tot coma. In milde gevallen zijn de symptomen slaperigheid, verwardheid en lethargie. In ernstigere gevallen zijn de symptomen ataxie, hypotonie, hypotensie, respiratoire depressie, zelden coma en zeer zelden dood

**Behandeling**

Kort na ingestie is het zinvol braken op te wekken indien de patiënt bij bewustzijn is, of indien de patiënt bewusteloos is, de maag te spoelen terwijl de luchtweg door middel van intubatie beschermd wordt. Als maaglediging niet resulteert in een conditieverbetering van de patiënt, moet actieve kool worden toegediend.

Toediening van een specifiek antidotum van het type flumazenil kan, geassocieerd aan een symptomatische behandeling, overwogen worden in een ziekenhuismilieu.

Flumazenil wordt geïndiceerd in geval van ernstige intoxicatie met coma of respiratoire insufficiëntie. De contra-indicaties zijn: inname van tricyclische antidepressiva, het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die convulsies, afwijkingen van de EKG zoals een verlenging van het QRS-interval of het QT-interval (die het vermoeden doen rijzen dat er gelijktijdig tricyclische middelen zijn ingenomen) kunnen veroorzaken.

Een onderliggende pathologie vormt eveneens een situatie die het leven in gevaar brengt in geval van intoxicatie.



## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: hypnoticum en sedativum van de groep van benzodiazepines.

ATC code: N05 CD 11

#### Werkingsmechanisme

Loprazolam (actief bestanddeel van Dormonoc) behoort tot de familie van de benzodiazepines.

De benzodiazepines potentialiseren de werking van GABA, een centrale neurotransmitter, door de binding van GABA aan zijn receptoren te verhogen.

#### Klinische werkzaamheid en veiligheid

Net zoals de andere benzodiazepines heeft loprazolam hypnosedatieve, anxiolytische, myorelaxerende en anticonvulsieve eigenschappen.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie

Na toediening per os wordt loprazolam snel geabsorbeerd: de serumpiek wordt na ongeveer 1 uur bereikt.

#### Distributie

De absolute biologische beschikbaarheid bedraagt ongeveer 80%. De plasma-halfwaardetijd bedraagt 6 tot 8 uur.

De plasma-eiwitbinding bedraagt 80%.

Loprazolam gaat doorheen de placentabarrière zonder in het placentair weefsel te accumuleren.

Loprazolam komt in de moedermelk terecht.

#### Biotransformatie

Loprazolam ondergaat biotransformatie. Van de metabolieten is enkel het piperazine N-oxyde actief; dit derivaat heeft dezelfde farmacokinetische kenmerken als loprazolam.

Loprazolam en zijn belangrijkste metaboliet vertonen geen accumulatie in het lichaam, zelfs niet na herhaalde toediening.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen pertinente gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek voor de voorschrijver.

## 6. Farmaceutische gegevens

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

#### **Dormonoc 1 mg, tabletten**

microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, povidone, anhydrisch colloïdaal silicium, lactose monohydraat.

#### **Dormonoc 2 mg, tabletten**

microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, povidone, anhydrisch colloïdaal silicium, lactose monohydraat.

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

## 6.3 Houdbaarheid

### **Dormonoct 1 mg, tabletten**

2 jaar

### **Dormonoct 2 mg, tabletten**

3 jaar

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

### **Dormonoct 1 mg, tabletten**

Bewaren beneden 25°C.

### **Dormonoct 2 mg, tabletten**

Bewaren beneden 25°C.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

### **Dormonoct 1 mg, tabletten**

Blisterverpakking (PVC/Aluminium)

Dozen van 10 en 30 tabletten in blisterverpakking.

### **Dormonoct 2 mg, tabletten**

Blisterverpakking (PVC/Aluminium)

Dozen van 10 en 30 tabletten in blisterverpakking.

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

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel: 02 710 54 00

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

### **Dormonoct 1 mg, tabletten**

België: BE126113

Luxemburg: 2005038695 - 0199513

### **Dormonoct 2 mg, tabletten**

België: BE126104

Luxemburg: 2005038696 - 0199527

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 februari 1984

Datum van laatste verlenging: 15 mei 2014

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 06/2023