Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dormonoct 1 mg tabletten
Dormonoct 2 mg tabletten
loprazolam

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 Dormonoct en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Dormonoct en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dormonoct is een slaapmiddel op basis van loprazolam. Het behoort tot de klasse van de benzodiazepines. Dit zijn geneesmiddelen die uw slaap bevorderen, angst verminderen en spieren ontspannen.

Dormonoct wordt gebruikt voor de korte-termijn symptomatische behandeling van slapeloosheid bij volwassenen. Het werd aan u voorgeschreven omdat u een ernstig, hinderend slaapprobleem heeft wat u extreme angst bezorgt.

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 voor loprazolam of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere benzodiazepines.
- Als u jonger bent dan 18 jaar.
- Als u ernstige ademhalingsproblemen (ademhalingsinsufficiëntie) heeft.
- Als u aan een ernstige spierzwakte (myasthenia gravis) lijdt.
- Als u last heeft van perioden van niet ademhalen gedurende de slaap (slaap-apnoesyndroom).
- Als uw leverfunctie ernstig verstoord is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Dormonoct mag slechts gebruikt worden bij personen ouder dan 18 jaar.
- Het gebruik van benzodiazepines, dus ook van Dormonoct, kan tot **gewenning** leiden. Het slaapverwekkende effect kan hierdoor verminderen, vooral bij langdurig gebruik.
- Het gebruik van benzodiazepines kan ook tot **lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid** leiden. Het risico op afhankelijkheid hangt af van de dosis die u inneemt en van de behandelingsduur.
- Niet langdurig gebruiken. De behandeling moet zo kort mogelijk zijn, omdat het risico op afhankelijkheid toeneemt met de duur van de behandeling.
- Als u een voorgeschiedenis van **psychische stoornissen en/of** alcohol- of geneesmiddelenmisbruik heeft is het afhankelijkheidsrisico bij u groter.Vertel het uw zorgverlener als u ooit een psychische stoornis heeft gehad, alcohol of geneesmiddelen misbruikt heeft of hiervan afhankelijk bent geweest.
- Zodra er lichamelijke afhankelijkheid optreedt, kan een **ontwenningsyndroom** optreden, vooral na de bruuske stopzetting van een langdurige behandeling. Een ontwenningsyndroom uit zich in: hoofd- en spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen kan dit zelfs leiden tot twijfel aan de eigen persoonlijkheid, gevoel van onwerkelijkheid, overgevoeligheid voor bepaalde externe geluiden, slaperigheid en prikkelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijk contact, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen.
- Na stopzetting van de behandeling kunnen uw klachten, waarvoor Dormonoct werd voorgeschreven, zoals slapeloosheid, terugkomen (dit wordt ook wel **rebound-syndroom** genoemd). Dit kan gepaard gaan met stemmingsveranderingen, angst, slaapstoornissen en opwinding.
- Bij – vooral bruuske – stopzetting van de behandeling stijgt het risico op rebound-verschijnselen of een ontwenningssyndroom. Het is daarom altijd beter uw behandeling langzaam te stoppen door de dosering geleidelijk te verminderen.
- Vooral bij kinderen en oudere mensen kan het gebruik van benzodiazepines tegenovergestelde reacties uitlokken: rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanideeën, woede, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekten (psychosen), ongepast en als abnormaal beschouwd gedrag. **Stop de behandeling onmiddellijk indien één van deze symptomen zich voordoet.**
- 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 (zie rubriek 4).
- Enkele uren na de inname van Dormonoct kan een bepaalde vorm van geheugenverlies (anterograde amnesie) optreden. Wees er zeker van dat u 7 à 8 uur aan één stuk kunt doorslapen om de risico's op geheugenverlies te verminderen.
- Tijdens de behandeling is de inname van alcoholische dranken totaal af te raden.
- De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn. Over het algemeen varieert de duur van de behandeling van enkele dagen tot twee weken, met een maximale behandelingsperiode van vier weken, met inbegrip van de periode die nodig is om de dosering geleidelijk af te bouwen.
- Als u aan spierzwakte (myasthenia) lijdt. Dormonoct kan namelijk de symptomen van spierzwakte verergeren. Gebruik Dormonoct daarom enkel als dat absoluut noodzakelijk is en onder strikte controle van uw arts.

- Bij oudere mensen is het aan te raden om bij de aanvang van de behandeling een lagere dosis te gebruiken.
- Vallen: Dormonoct kan slaperigheid en een verminderd bewustzijnsniveau veroorzaken, wat kan leiden tot vallen en daaropvolgende ernstige verwondingen, vooral bij ouderen.
- Als uw lever en/of nieren minder goed werken. Uw dosis dient dan verlaagd te worden.
- Als u een matige ademhalingsstoornis (matige ademhalingsinsufficiëntie) heeft. Uw dosis moet in dit geval verlaagd worden.
- Als u aan epilepsie (vallende ziekte) lijdt, gezien het risico op een epilepsie-aanval indien de behandeling met benzodiazepines plots wordt stopgezet.
- Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt. Dormonoct tabletten bevatten namelijk lactose (melksuiker). Raadpleeg daarom eerst uw arts vooraleer u dit geneesmiddel inneemt.
- Als u reeds andere geneesmiddelen inneemt, lees dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.
- Misbruik van benzodiazepines werd gemeld.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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

Het onderdrukkend effect van Dormonoct op het centraal zenuwstelsel kan versterkt worden in geval van gelijktijdige inname met:
- neuroleptica (tranquillizers)
- slaapmiddelen
- anxiolytica (geneesmiddelen tegen angst)
- kalmeringsmiddelen
- antidepressiva (geneesmiddelen tegen depressie)
- morfine-pijnstillers
- anti-epileptica (geneesmiddelen tegen epilepsie)
- geneesmiddelen gebruikt bij verdoving
- antihistaminica (geneesmiddelen gebruikt bij allergie) met kalmerend effect
- Het gelijktijdig gebruik van Dormonoct en opiaten (sterke pijnstillers, geneesmiddelen gebruikt als substitutietherapie en enkele hoestgeneesmiddelen), verhoogt het risico op slaperigheid, moeilijkheden om te ademen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag het gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
Echter, wanneer uw arts u Dormonoct samen met opiaten voorschrijft, moeten de dosis en de duur van de behandeling bepekt worden door uw arts.
Gelieve uw arts in te lichten van alle opiaten die u neemt en volg de aanbevelingen van uw arts nauwlettend. Het kan nuttig zijn uw vrienden of familieleden te informeren om op de hoogte te zijn van de tekenen en symptomen die hierboven beschreven zijn. Contacteer uw arts indien u dergelijke symptomen ervaart.
-

Het gelijktijdig gebruik van kalmerende geneesmiddelen (neuromusculaire depressiva) of cisapride (tegen braken) en Dormonoct versterkt het effect van deze geneesmiddelen en van Dormonoct.

In geval van gelijktijdig gebruik met valproïnezuur, bestaat er een verhoogd risico op psychose.

Het gelijktijdig gebruik van theophylline (geneesmiddel tegen astma) kan het effect van Dormonoct verminderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Tijdens de behandeling moet het verbruik van alcohol volledig vermeden worden, want alcohol kan het sedatief effect van Dormonoct verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding
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:
Gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Een grote hoeveelheid gegevens heeft geen bewijs aangetoond voor geboorteafwijkingen in samenhang met het gebruik van benzodiazepines. Echter, sommige onderzoeken hebben aangetoond dat er een mogelijk verhoogd risico bestaat op een gespleten lip en verhemelte 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 geboorteafwijking die wordt veroorzaakt door het feit dat het gehemelte en de bovenlip niet voldoende samengroeien. Volgens deze gegevens is de incidentie van gespleten lip en verhemelte bij pasgeborenen minder dan 2/1000 na blootstelling aan benzodiazepines tijdens de zwangerschap, terwijl het verwachte percentage in de algemene bevolking 1/1000 is. Verminderde foetale beweging en variabiliteit in foetale hartslag kan optreden na gebruik van Dormonoct tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap.

Als Dormonoct 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).

Het gebruik van Dormonoct tijdens de late zwangerschap kan slaperigheid veroorzaken bij de pasgeboren baby.

Bij regelmatig gebruik in de late fase van de zwangerschap, kan de baby ontwenningsverschijnselen krijgen zoals agitatie (opgewondenheid) of schudden.
De baby moet zorgvuldig worden opgevolgd tijdens de postnatale periode.

Borstvoeding:
De inname van Dormonoct gedurende de borstvoeding wordt niet aanbevolen omdat het geneesmiddel in de moedermelk overgaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij het besturen van een voertuig of het gebruik van machines, moet u, zoals bij elk ander slaapmiddel, rekening houden met het feit dat Dormonoct een mogelijke slaperigheid, sufheid, spierzwakte of een vermindering van de reflexen veroorzaakt.

Dormonoct bevat lactose (melksuiker)
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De geadviseerde dosering is :

Volwassenen
De behandeling dient gestart te worden met de laagste aanbevolen dosis. De maximumdosis mag niet overschreden worden.
De aanbevolen dosis varieert van 0,5 mg (½ tablet van 1 mg) tot 1 mg per dag. Bij volwassenen met een normale werking van de nieren bedraagt de gebruikelijke dosis 1 mg een half uur voor het slapengaan.

Bij ernstige slaapstoornissen en bij psychiatrische patiënten kan een dosering van 2 mg nodig zijn.

Specifieke patiëntengroepen
Oudere mensen en verzwakte personen:
Uw arts zal u in het algemeen een lagere dosis voorschrijven.

Personen met nier-, lever- of matige ademhalingsstoornissen:
Uw arts zal u een lagere dosis voorschrijven.

Kinderen:
Dormonoct mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Behandelingsduur
Zoals bij alle slaapmiddelen, zijn behandelingen van korte duur te verkiezen.

Over het algemeen varieert de duur van de behandeling van enkele dagen tot twee weken, met een maximale behandelingsperiode van vier weken, met inbegrip van de periode die nodig is om de dosering geleidelijk af te bouwen.

In geval van langdurige behandelingen, vooral met hoge doseringen, is het beter uw behandeling langzaam te stoppen door de dosering geleidelijk te verminderen.

De maximale behandelingsduur bedraagt 4 weken, met inbegrip van de periode die nodig is om de dosering geleidelijk af te bouwen.

Wijze van toediening
De tabletten moeten ’s avonds worden ingenomen, ongeveer ½ uur voor het slapengaan. De tabletten moeten ingeslikt worden zonder erop te kauwen, met voldoende vloeistof.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?
Wanneer u te veel Dormonoct heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Symptomen van overdosering
In geval van overdosering kunt u de volgende symptomen ervaren, afhankelijk van de mate van depressie van het centrale zenuwstelsel: in lichte gevallen kunt u last krijgen van sufheid, verwarring, onsamenhangende spraak en slaperigheid. In ernstigere gevallen kunnen symptomen zijn: verminderde coördinatie van spierbewegingen, lage spiertonus, hypotensie, ademhalingsmoeilijkheden, longaspiratie, zelden coma en zeer zelden overlijden.

In dergelijke gevallen moet een arts onmiddellijk op de hoogte worden gebracht.
Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo weet de arts wat u heeft ingenomen.
U dient de behandelend arts ook te informeren als u andere stoffen met loprazolam heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Niet van toepassing.

Als u stopt met het innemen van dit middel
In geval van langdurige behandelingen, vooral met hoge doses, is het aan te raden de dosis geleidelijk te verminderen bij stopzetten van de behandeling om zo ontwenningsverschijnselen te voorkomen (lees ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

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.

Dormonoct kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Een geval van verhoging van een type witte bloedcellen (eosinofielen) werd gerapporteerd.

Psychische stoornissen
Een bepaalde vorm van geheugenverlies (anterograde amnesie) kan optreden. In de meeste gevallen treedt dit enkele uren na de inname van het geneesmiddel op en kan dit gepaard gaan met een abnormaal gedrag. Om de risico’s te beperken, moet u ervoor zorgen onafgebroken te kunnen slapen gedurende een periode van 7 tot 8 uur.

Een reeds bestaande depressie kan opnieuw optreden.

Vooral bij kinderen en bejaarden kan het gebruik van benzodiazepines soms psychische en paradoxale (tegenovergestelde) reacties uitlokken (soms in ernstige mate) zoals opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanideeën, woede, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), psychotische reacties, ongepast gedrag.

Stop de behandeling onmiddellijk indien één van deze symptomen zich voordoet.

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. Er kan een psychische afhankelijkheid optreden. Misbruik van benzodiazepines werd gemeld. Zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” onder rubriek 2.

Zenuwstelselaandoeningen
Slaperigheid, spierzwakte, verstandelijke stoornissen zoals verminderd korte-termijngeheugen, vermindering van het bewustzijn, aandachtstoornissen, spraakstoornissen, gevoel van

bedwelming, vermoeidheid, sufheid, hoofdpijn, duizeligheid, verminderde alertheid, verkeerde coördinatie van bewegingen en motorische stoornissen, verwarring bij oudere personen en geheugenverlies.

Oogaandoeningen
Gezichtsstoornissen (twee beelden voor één enkel voorwerp).

Maagdarmstelselaandoeningen
Constipatie, misselijkheid.
Zelden gevallen van verhoogde eetlust.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
Verminderd libido, menstruatie- en ovulatiestoornissen en zeer zelden gezwollen borsten bij mannen (gynecomastie).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Bij patiënten die aan ernstige chronische bronchitis lijden, kunnen de ademhalingsproblemen verergeren.

Huid en onderhuidaandoeningen
Huiduitslag, veralgemeende allergische reacties (jeuk en huidroodheid).

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
Vallen (zie rubriek 2)

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 via: 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, 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 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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 loprazolam.

Dormonoct 1 mg: Elke tablet bevat 1mg loprazolam onder vorm van mesilaat monohydraat**.** De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, povidone, anhydrisch colloïdaal silicium, lactose monohydraat (zie rubriek 2 “Dormonoct bevat lactose (melksuiker)“).

Dormonoct 2 mg: Elke tablet bevat 2mg loprazolam onder vorm van mesilaat monohydraat. De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, povidone, anhydrisch colloïdaal silicium, lactose monohydraat (zie rubriek 2 “Dormonoct bevat lactose (melksuiker)“)..

Hoe ziet Dormonoct eruit en wat zit er in een verpakking?
Dormonoct 1 mg is een deelbare tablet bestemd voor oraal gebruik.
Het is beschikbaar in dozen van 10 en 30 tabletten in blisterverpakking.

Dormonoct 2 mg is een deelbare tablet bestemd voor oraal gebruik.
Het is beschikbaar in dozen van 10 en 30 tabletten in blisterverpakking.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV) – Italië
e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Fabrikant

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów
Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Dormonoct 1 mg:
België: BE126113

Dormonoct 2 mg:
België: BE126104

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Goedkeuringsdatum FAGG: 09/2026

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Tegengif: Flumazenil wordt geïndiceerd in geval van ernstige vergiftiging met coma of ademhalingsinsufficiëntie, de contra-indicaties zijn: inname van tricyclische antidepressiva, gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die krampen, afwijkingen van het elektrocardiogram kunnen uitlokken.