

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Flunitrazepam EG 1 mg tabletten**

flunitrazepam

**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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Flunitrazepam EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Flunitrazepam EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Flunitrazepam EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Flunitrazepam EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Flunitrazepam EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Flunitrazepam EG is een geneesmiddel uit de groep der benzodiazepines.

Flunitrazepam EG is aangewezen bij korte termijnbehandeling van slapeloosheid.

Flunitrazepam EG is niet aangewezen bij slaapstoornissen gebonden aan een depressie.

#### **2. Wanneer mag u Flunitrazepam EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Flunitrazepam EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere benzodiazepines. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan ernstige spierzwakte (ernstige myasthenia gravis).
- U heeft een ernstig ontoereikende werking van de ademhaling.
- Bij kinderen.
- U heeft een ernstig verzwakte leverfunctie.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Flunitrazepam EG?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Flunitrazepam EG inneemt.

Als u lijdt aan een lever- of hartziekte, spierzwakte, allergie, ademhalingsmoeilijkheden of andere ziektes, gelieve uw arts in te lichten opdat hij kan beslissen of u flunitrazepam kan nemen en aan welke dosis.

Verhoog in geen enkel geval de dosis of duur van de behandeling voorgeschreven door uw arts.

Vooraleer flunitrazepam te nemen, zorg dat u 7 à 8 uur ongestoord kunt slapen.

Ingeval van een ernstig niet gewenst effect kan u de behandeling stoppen en uw arts raadplegen.

Het stoppen van de behandeling zal gebeuren via gradueel afbouwen van de dosis, vooral als de behandeling langdurig was; informeer dus uw arts als u de behandeling wenst te stoppen.

Een tolerantie aan de verschillende effecten van de benzodiazepines kan gebeuren.

Benzodiazepines nemen samen met alcohol is een risico (zie 'Heeft u te veel van Flunitrazepam EG ingenomen?').

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

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Flunitrazepam EG nog andere geneesmiddelen in, 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.

Geneesmiddelen die inwerken op het zenuwstelsel kunnen de werking van flunitrazepam versterken; deze kan versterkt worden of, in tegenstelling, verzwakt worden door andere medicatie zoals de contraceptieve pil, medicatie voor de maag en de dunne darm (cimetidine), voor het hart en de bloeddruk (propranolol), voor de behandeling van astma (theofylline), voor tuberculose (isoniazide, rifampicine), voor epilepsie (fenytoïne, valproïnezuur) en voor alcoholverslaving (disulfiram).

Gelijktijdig gebruik van Flunitrazepam EG en opioïden (krachtige pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en enkele hoestmiddelen) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Flunitrazepam EG echter toch samen met opioïden voorschrijft, dienen de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Informeer uw arts over alle opioïden die u neemt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn vrienden of familieleden te informeren zich bewust te zijn van de bovenvermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Als u Flunitrazepam EG inneemt, drink dan geen alcohol.

### **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.

#### Zwangerschap

Flunitrazepam EG zal niet gebruikt worden gedurende de zwangerschap, behalve onder zeer strenge medische controle.

#### Borstvoeding

Flunitrazepam EG zal niet gebruikt worden gedurende de periode van borstvoeding, behalve onder een strenge medische controle.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wegens een verminderde waakzaamheid is voorzichtigheid geboden bij het besturen van een voertuig of het hanteren van gevaarlijke tuigen, vooral gedurende de periode van aanpassing van de dosis.

### **Flunitrazepam EG bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### 3. Hoe neemt u Flunitrazepam EG 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.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De dosis van flunitrazepam moet voor elk geval apart aangepast worden. De behandeling moet beginnen met een lage dosis zodat de dosis progressief verhoogd kan worden totdat het beste effect verkregen wordt.

Vaak zal dit geneesmiddel beantwoorden aan een occasionele of voorbijgaande behoefte en het gebruik zal van korte duur zijn (algemeen, van enkele dagen tot 2 weken; met een maximum van 4 weken). In bepaalde gevallen zal de gezondheidstoestand van de patiënt vereisen dat de behandeling verlengd wordt door de arts.

Het is aangeraden de behandeling te stoppen vanaf verbetering, of later, na 4 weken.

Het stoppen van de behandeling zal gebeuren via progressief afbouwen van de dosis, vooral als de behandeling van lange duur was.

In te nemen 's avonds, met een beetje water, juist voor het slapen gaan omdat flunitrazepam snel werkt.

#### De aanbevolen dosering is:

*Volwassenen en vanaf 16 jaar:* gewoonlijk 0,5 – 1 mg per dag.

*Oudere personen:* 0,5 mg per dag.

*Personen met een slechte leverfunctie:* uw arts zal de dosis verminderen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Flunitrazepam EG moet gebruiken.  
Stop de behandeling niet voortijdig.

#### **Heeft u te veel van Flunitrazepam EG ingenomen?**

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

Ingeval van een te grote dosis variëren de symptomen van slaperigheid tot coma.

De omgeving van de patiënt moet de patiënt doen stoppen met flunitrazepam in te nemen en moet de behandelende arts contacteren.

Als de patiënt bij bewustzijn is en na recente inname (1 uur) kan men de patiënt doen braken.

Een dringende hospitalisatie kan nodig zijn vooral als er gelijktijdige inname is geweest met alcohol of andere medicatie, die het leven van de patiënt in gevaar zou kunnen brengen.

Symptomatische behandeling in het hospitaal. Een maagspoeling is gebruikelijk na recente inname; dit kan gecombineerd of vervangen worden door toedienen van actieve koolstof. Flumazenil is aangewezen in geval van ernstige intoxicatie met coma of respiratoire insufficiëntie; zijn gebruik is niet aangewezen in geval van inname van tricyclische antidepressiva, gelijktijdige inname van medicatie die convulsies uitlokt, afwijkingen van het ECG zoals verlenging van het QRS- of QT-interval (die doen vermoeden dat er tevens tricyclische antidepressiva werden genomen).

#### **Bent u vergeten Flunitrazepam EG in te nemen?**

Zoals voor elk geneesmiddel, is het belangrijk dat u Flunitrazepam EG regelmatig gebruikt gedurende de hele behandeling. Indien u vergeten bent uw geneesmiddel in te nemen, herneem dan uw behandeling zo vlug mogelijk zonder evenwel de hoeveelheden, noch het aantal innamen te wijzigen.

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

### **Als u stopt met het innemen van Flunitrazepam EG**

Zie "4. Mogelijke bijwerkingen".

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### Immuunsysteemaandoeningen

- *In zeldzame gevallen*: stoornissen in de witte bloedlichaampjes (agranulocytose).

### Psychische stoornissen

- *Frequent*: diepe slaap tijdens de dag, verwarring, rusteloosheid, misbruik, geheugenproblemen. Als men de behandeling bruusk stop zet, kan men terug last krijgen van zowel slaapproblemen als van ontweningsverschijnselen: nervositeit, angst, irritatie, en in ernstige gevallen mentale verwarring en convulsies.
- *Minder frequent*: een vermindering van emoties, verandering van seksueel verlangen, nervositeit, irritatie, agressiviteit, woedeaanvallen, bizarre gedragingen, nachtmerries, hallucinaties. Een verborgen depressie kan verschijnen.

### Zenuwstelselaandoeningen

- *Frequent*: vermindering van de aandacht.
- *Minder frequent*: duizeligheid, hoofdpijn, ongecoördineerde bewegingen.

### Oogaandoeningen

- *Minder frequent*: dubbel zicht.

### Lever- en galaandoeningen

- *In zeldzame gevallen*: geelzucht.

### Bot-, skeletspierstelsel en bindweefselaandoeningen

- *Minder frequent*: spierzwakte.

### Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- *In zeldzame gevallen*: stoornissen in de maandstonden en ovulatie, abnormale zwelling van de borsten.

### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- *Frequent*: overgevoeligheidsreactie (uitslag op de huid, opgeblazen gezicht, te lage bloeddruk).
- *Minder frequent*: vermoeidheid.

Vermindering van emoties; vermindering van aandacht, verwarring, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, ongecoördineerde bewegingen en dubbel zicht werden vooral bij het begin van de behandeling geobserveerd; in het algemeen verdwijnen deze in de loop van de behandeling.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Flunitrazepam EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister of de buitenverpakking na "EXP". Daar staan 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 aan 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 Flunitrazepam EG?**

- De werkzame stof in Flunitrazepam EG is flunitrazepam.
- De andere stoffen in Flunitrazepam EG zijn lactose monohydraat – gepregelatiniseerd zetmeel – watervrij colloïdaal siliciumdioxide – magnesiumstearaat – microkristallijne cellulose – PB20801 (briljantblauw FCF (E133), lactose monohydraat) (zie rubriek 2 'Flunitrazepam EG bevat lactose' voor meer informatie).

### **Hoe ziet Flunitrazepam EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ronde, platte tabletten met een breukstreep.

Opaak PVC/Al Blisterverpakking met 10 tabletten.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikant*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE179514

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 10/2018 / 09/2018.**