

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

STILAZE 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 veel last van één 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 STILAZE 2 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u STILAZE 2 mg tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u STILAZE 2 mg tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u STILAZE 2 mg tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS STILAZE 2 MG TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

STILAZE is een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij de behandeling van slaapproblemen. Het behoort tot de groep van de benzodiazepines.

STILAZE is niet aangewezen bij slaapproblemen gebonden aan een depressie.

2. WANNEER MAG U STILAZE 2 MG TABLETTEN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u STILAZE niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere slaap- of kalmeringsmiddelen die tot dezelfde groep behoren (= benzodiazepines).
- U heeft ernstige ademhalingsproblemen.
- U heeft slaapapnoe (tijdelijk ophouden van de ademhaling tijdens de slaap).
- U heeft een ernstige spierzwakte.
- U heeft ernstige leverproblemen.
- Bij plotse vergiftiging met alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of geneesmiddelen die inwerken op het centrale zenuwstelsel (zoals middelen tegen ernstige geestesziektes, middelen tegen depressie).
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar; het gebruik van STILAZE bij kinderen jonger dan 12 jaar is enkel voorbehouden voor specifieke en zeldzame gevallen en dit na beslissing van en onder het toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met STILAZE?

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

- Als u een depressie heeft:
 - Een nog niet vastgestelde depressie kan door het gebruik van STILAZE onopgemerkt blijven.

- Een depressie kan door het gebruik van STILAZE ook net tot uiting komen of verslechteren.
- STILAZE mag niet gebruikt worden als hoofdbehandeling van psychotische stoornissen (toestand waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is).
- STILAZE mag niet alleen (d.w.z. zonder een aangepaste antidepressieve behandeling) gebruikt worden bij de behandeling van slaapproblemen gekoppeld aan een depressie.
- STILAZE kan bij depressieve patiënten bepaalde remmingen opheffen en zo zelfmoord in de hand werken.
- Wees ook extra voorzichtig:
 - Als u glaucoom heeft (verhoogde druk in de oogbol).
 - Als u de vallende ziekte (epilepsie) heeft: indien u uw behandeling plots stopzet, kan dit aanvallen uitlokken.
 - Als u een verminderde werking van lever of nieren heeft. Uw arts kan beslissen om u een lagere dosis voor te schrijven, naargelang uw reactie op STILAZE.
 - Als u ernstige leverproblemen heeft en/of encephalopathie (aandoening van de hersenen gekenmerkt door bijvoorbeeld stuipen en bewustzijnsverlaging): STILAZE kan encephalopathie uitlokken of verergeren. Neem STILAZE niet in in deze gevallen.
 - Als u een verminderde ademhaling heeft, bijvoorbeeld bij langdurige vernauwing van de luchtwegen of slaapapnoe (tijdelijk ophouden van de ademhaling tijdens de slaap): STILAZE kan een mogelijk dodelijke onderdrukking van de ademhaling veroorzaken. Neem STILAZE niet in in deze gevallen.
 - Als u bejaard of verzwakt bent: U kan gevoeliger zijn voor de effecten van STILAZE. Uw arts kan beslissen om u een lagere dosis voor te schrijven. Als u bejaard bent, is er ook een verhoogd risico op vallen door bijwerkingen zoals ataxie (dronkemansgang), verslapping van de spieren, duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid.
 - Als u spinale en cerebellaire ataxie heeft (gekenmerkt door onzekerheid in bewegingen of in het handhaven van een bepaalde stand als gevolg van beschadigingen in hersenen, ruggenmerg of zenuwbanen).
 - Als een daling van de bloeddruk bij u zou kunnen leiden tot problemen aan het hart, de bloedvaten of de hersenen. Een bloeddrukdaling komt echter zelden voor na het gebruik van STILAZE.
- Kinderen: In geval van slapeloosheid, mag STILAZE niet gebruikt worden bij kinderen tussen 12 en 18 jaar, zonder zorgvuldig onderzoek van de arts. De duur van de behandeling zal tot een minimum beperkt worden. Bij kinderen jonger dan 12 jaar mag STILAZE niet gebruikt worden, behalve wanneer zijn gebruik beperkt is tot specifieke en zeldzame gevallen en dit na beslissing van en onder het toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater).
- Controle door arts: Wanneer u STILAZE langdurig moet gebruiken, zal uw arts regelmatig uw bloed en leverwerking controleren. Bij sommige patiënten die met geneesmiddelen zoals STILAZE werden behandeld, werden immers stoornissen in het bloedbeeld en de leverwerking vastgesteld.
- Duur en stopzetting: Uw arts zal regelmatig nagaan of het nodig is dat u de behandeling met STILAZE verderzet (zie ook bij rubriek 3 onder '*Duur van de behandeling*'). Meestal is de behandeling van korte duur. U mag een behandeling met STILAZE nooit plots stoppen, u moet altijd geleidelijk aan afbouwen (zie ook rubrieken '*Geneesmiddelenmisbruik en afhankelijkheid*' en '*Als u stopt met het innemen van STILAZE*').
- Geheugenproblemen: Een behandeling met STILAZE kan geheugenproblemen veroorzaken. Het kan gebeuren dat u zich niet meer herinnert wat er is gebeurd in de periode kort na de inname van STILAZE. Hou er rekening mee dat u minstens 7 tot 8 uur ononderbroken moet kunnen slapen om er zeker van te zijn dat STILAZE uitgewerkt is.
- Tegenovergestelde en psychische reacties: Reacties tegengesteld aan wat men normaal verwacht, en reacties zoals rusteloosheid, opwinding/onrust (agitatie), prikkelbaarheid, agressief gedrag, wanen, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties (waarnemen van dingen die er niet zijn), psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is), onaangepast gedrag, abnormaal gedrag en andere gedragsproblemen kunnen optreden na inname van slaap- of kalmeringsmiddelen (benzodiazepines) zoals STILAZE. Indien deze verschijnselen optreden, raadpleeg dan uw arts. Vooral bejaarden en kinderen zijn hier gevoelig voor.

- Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*” te lezen.

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

Geneesmiddelenmisbruik en afhankelijkheid

- Het gebruik van STILAZE kan leiden tot een lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. De kans hierop is klein als u de gebruikelijke dosis gedurende een korte periode gebruikt. Het risico op afhankelijkheid wordt echter groter als:
 - de dosis stijgt;
 - de behandeling langer duurt;
 - u al afhankelijk bent of geweest bent van alcohol of andere geneesmiddelen;
 - u lijdt aan persoonlijkheidsstoornissen.
 Het langdurige ononderbroken gebruik van STILAZE is niet aangewezen.
- U mag niet plotseling stoppen met de behandeling. Als u plots stopt, kunnen er één of meerdere ontwenningssverschijnselen optreden (zie ook rubriek ‘*Als u stopt met het innemen van STILAZE*’). Deze kunnen ook voorkomen na het stopzetten van een behandeling met aanbevolen doses, zelfs al na één week behandeling. Vooral de meer ernstige ontwenningssverschijnselen komen vaker voor bij patiënten die gedurende een lange tijd STILAZE hebben gekregen in gewone of hoge doses, vooral als de behandeling plots werd gestopt. Om het risico op ontwenningssverschijnselen te verminderen, moet u de dosis langzaam afbouwen vooraleer te stoppen met de behandeling.
- U kunt op den duur ongevoelig worden voor de kalmerende effecten van geneesmiddelen zoals STILAZE.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast STILAZE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- De kalmerende werking van STILAZE kan **versterkt** worden door:
 - andere middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken (zoals barbituraten),
 - middelen tegen ernstige geestesziekte (antipsychotica),
 - kalmerende of slaapmiddelen,
 - angstwerende middelen,
 - middelen tegen depressie,
 - verdovende pijnstillers,
 - verdovingsmiddelen,
 - middelen tegen vallende ziekte (epilepsie),
 - middelen tegen overgevoeligheid of allergie (kalmerende antihistaminica).
- U moet extra voorzichtig zijn bij gelijktijdig gebruik met middelen die de ademhaling kunnen onderdrukken zoals verdovende middelen (verdovende pijnstillers, antihoestmiddelen), vooral als u een bejaarde bent. Gelijktijdig gebruik van STILAZE 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 STILAZE echter toch samen met opioïden voorschrijft, dient 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.
- De werking van STILAZE kan **verminderd** worden door:
 - theofylline en aminofylline (geneesmiddelen gebruikt bij ademhalingsproblemen).

- Bij gelijktijdig gebruik van STILAZE met valproïnezuur (middel gebruikt bij vallende ziekte of epilepsie) kan de kans op psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is) toenemen.
- Verder kan STILAZE ook een wisselwerking geven met:
 - bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten, of verhoogde oogdruk (bètablokkers),
 - middelen die de pompkracht van het hart bevorderen (hartglycosiden),
 - de anticonceptie-pil ('de pil'),
 - middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (antibiotica).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De kalmerende werking van STILAZE kan versterkt worden door het gelijktijdige gebruik van 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:

STILAZE mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, vooral niet in het eerste en het laatste trimester. Dit kan immers schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Als u zwanger bent of u denkt zwanger te zijn, gebruik STILAZE dan alleen na overleg met uw arts.

Als u toch om medische redenen in de laatste maanden van de zwangerschap STILAZE gebruikt heeft of andere slaap- of kalmeringsmiddelen die tot dezelfde groep behoren (= benzodiazepines), kan uw pasgeboren kind ontweningsverschijnselen vertonen (zie ook rubriek '*Als u stopt met het innemen van STILAZE*'). Als u toch om medische redenen STILAZE op het einde van de zwangerschap of tijdens de bevalling gebruikt, kan uw pasgeboren kind bovendien symptomen vertonen zoals lagere activiteit, verslapping van de spieren, lagere lichaamstemperatuur, verminderde ademhaling of ademhalingsstilstand, moeilijkheden bij het zuigen en minder goede aanpassing aan lage temperaturen.

Borstvoeding:

STILAZE wordt overgedragen in moedermelk. Daarom mag u geen behandeling met STILAZE starten of voortzetten wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u STILAZE gebruikt, mag u geen gevaarlijke machines gebruiken of een voertuig besturen vooraleer het zeker is dat u niet slaperig of duizelig wordt van STILAZE.

STILAZE bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (een suiker). 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 STILAZE 2 MG TABLETTEN 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.

Houdt u nauwgezet aan de instructies van uw arts.

De aanbevolen dosering is:

1 à 2 mg een half uur vóór het slapengaan.

Bij oudere personen, verzwakte patiënten en patiënten met een verminderde werking van lever of nieren is een dosis van 1 mg meestal voldoende. Bij een sterk verminderde werking van de lever zal de arts de dosis aanpassen naargelang uw reactie op de behandeling.

Neem de tabletten in met een beetje water.

Opmerkingen

- Wanneer uw arts de dosering en de duur van de behandeling bepaalt, zal hij/zij rekening houden met uw persoonlijke toestand en wat u nodig heeft. Uw arts zal de laagste werkzame dosis voor een zo kort mogelijke periode voorschrijven.
- Stop de behandeling niet plotseling, omdat er zich dan ontwenningssverschijnselen kunnen voordoen (zie ook rubriek 'Als u stopt met het innemen van STILAZE'). Uw arts zal de dosis geleidelijk verminderen en u onder toezicht houden vooraleer u mag stoppen met het innemen van STILAZE.
- Dit geneesmiddel mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Duur van de behandeling

Meestal heeft u geneesmiddelen zoals STILAZE slechts nodig voor een toevallige of voorbijgaande behoefte en zal de behandeling van korte duur zijn. Soms kan uw toestand echter een langere behandeling vragen. Uw arts zal u vertellen hoelang u STILAZE moet gebruiken.

De duur van de behandeling bedraagt meestal enkele dagen tot 2 weken, met een maximum van 4 weken, met inbegrip van de periode waarin u de dosis moet afbouwen.

Heeft u te veel van STILAZE ingenomen?

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

Bij een matige overdosis aan STILAZE kunnen volgende symptomen optreden: sufheid, vermoeidheid, ataxie (dronkemansgang), problemen met zien.

Bij een hogere overdosis kan dit leiden tot diepe slaap gaande tot bewusteloosheid, onderdrukking van de ademhaling, verminderde werking van hart- en bloedvaten, verlaagde bloeddruk, coma en overlijden.

Andere symptomen die kunnen optreden bij een overdosis aan STILAZE zijn: duizeligheid, verwardheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, lusteloosheid, spraakstoornissen, geheugenverlies en tegenstrijdige reacties ten opzichte van het effect van STILAZE.

Bij een te hoge dosis aan geneesmiddelen zoals STILAZE in combinatie met verschillende, andere geneesmiddelen of met alcohol, of in aanwezigheid van een onderliggende ziekte, kunnen onderdrukking van de ademhaling, zelden coma en zeer zelden de dood optreden.

Informatie voor de arts:

Bij patiënten met milde symptomen van intoxicatie kunnen deze bijwerkingen uitgeslagen worden onder observatie. Bij inname van grote hoeveelheden, indien de patiënt het bewustzijn niet heeft verloren, moet een braakreflex worden opgewekt binnen het uur; behalve wanneer een risico bestaat dat de patiënt het braaksel inademt. Indien de patiënt bewusteloos is, moet een maaglediging ondernomen worden en waarbij de luchtwegen worden beschermd. Indien er geen voordeel bestaat bij maaglediging moet actieve kool gebruikt worden om de opname door het lichaam te verminderen. De gebruikelijke maatregelen ter ondersteuning van de vitale functies moeten voorzien worden. Indien de nierfunctie normaal is, kan een geforceerde osmotische diurese ingesteld worden. In zeer ernstige gevallen kan nierdialyse of toediening van flumazenil worden overwogen.

Bent u vergeten STILAZE in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van STILAZE

- U mag de behandeling nooit plots stoppen, maar u moet de dosis geleidelijk aan afbouwen (zie ook rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met STILAZE?').
- Wanneer u de behandeling plots onderbreekt, kunnen de volgende ontwenningssverschijnselen optreden: extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, prikkelbaarheid, hoofdpijn, spierpijn, depressie, terugkeren van slapeloosheid in versterkte mate, opwinding/onrust (agitatie), zweten, depressieve stemming, versuftheid en het in versterkte mate terugkeren van de symptomen waarvoor u STILAZE gebruikt.

- In *ernstige gevallen* kunnen volgende symptomen optreden: verlies van gevoel voor de werkelijkheid, vervreemding van zichzelf, hallucinaties (waarnemen van dingen die er niet zijn), gevoelloosheid en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, voor geluid en voor lichamelijk contact, gehoorstoornissen, oorsuizingen, onwillekeurige bewegingen, misselijkheid, braken, diarree, verlies van eetlust, buikkrampen, stuipen, beven, paniekaanvallen, duizeligheid, toegenomen reflexen, verlies van kortetermijngeheugen, verhoging van de temperatuur, hartkloppingen en versnelde hartslag.
- *Stuipen* komen vaker voor bij patiënten die lijden aan de vallende ziekte (epilepsie), die al eerder aanvallen hadden of bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die het optreden van stuipen in de hand werken.

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.

In het begin van de behandeling kunnen volgende bijwerkingen optreden: slaperigheid tijdens de dag, emotionele problemen, bewustzijnsverlaging, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, ataxie (dronkemansgang) of dubbel zien.

Over het algemeen verdwijnen ze wanneer de behandeling voortgezet wordt of de dosis verlaagd wordt.

De meest frequente bijwerkingen zijn: hoofdpijn, sufheid/slaperigheid (sedatie) en angst.

De meest ernstige bijwerkingen zijn:

- angio-oedeem (dit gaat gepaard met plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag),
- zelfmoord of zelfmoordpoging (gekoppeld met het naar boven komen van een aanwezige maar verborgen depressie).

Hieronder worden deze bijwerkingen vermeld volgens hun orgaanklasse en frequentie van voorkomen. Volgende onderverdelingen worden gehanteerd: vaak (komt voor bij minder dan 1 op 10 behandelde patiënten), soms (komt voor bij minder dan 1 op 100 behandelde patiënten), zelden (komt voor bij minder dan 1 op 1.000 behandelde patiënten), zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op 10.000 behandelde patiënten). Indien de frequentie van de bijwerking met de beschikbare gegevens niet bepaald kon worden, werd deze geklasseerd onder 'Niet bekend'.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- *Niet bekend*: bloedafwijkingen zoals trombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes), agranulocytose (tekort aan witte bloedlichaampjes met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond) en pancytopenie (tekort aan alle cellen in het bloed).

Immuunsysteemaandoeningen

- *Vaak*: angio-oedeem (dit gaat gepaard met plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag)
- *Niet bekend*: overgevoelighedsreacties, anafylactische reactie (ernstige allergische reactie over het hele lichaam).

Endocriene aandoeningen

- *Niet bekend*: syndroom van onaangepaste afscheiding van het antidiuretisch hormoon (regelt de waterhuishouding in het lichaam).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- *Niet bekend*: een te laag gehalte aan natrium in het bloed.

Psychische stoornissen

- *Vaak*: angst, verminderd libido
- *Niet bekend*: zelfmoord of zelfmoordneigingen (gekoppeld met het naar boven komen van een aanwezige maar verborgen depressie), plotse psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is), hallucinaties (waarnemen van dingen die er niet zijn), afhankelijkheid, depressie (het naar boven komen van een aanwezige maar verborgen depressie), wanen, ontweningsverschijnsel (terugkeren van slapeloosheid), opwinding /onrust (agitatie), agressief gedrag, prikkelbaarheid, rusteloosheid, woedeaanvallen, nachtmerries, abnormaal gedrag, emotionele problemen, seksuele stimulatie, ongeremdheid, euforie (overdreven opgewektheid).

Zie ook rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met STILAZE?' en rubriek 'Als u stopt met het innemen van STILAZE'.

Zenuwstelselaandoeningen

- *Zeer vaak*: hoofdpijn
- *Vaak*: duizeligheid, sufheid (sedatie), slaperigheid (sommolentie), verminderde waakzaamheid, geheugenverlies of problemen (amnesie) (zie ook rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met STILAZE?'), gezichtsstoornissen, spraakstoornissen, verandering in de smaakzin (dysgeusie), traagheid van het denkvermogen (bradyfrenie).
- *Niet bekend*: verwardheid, verminderd bewustzijn, ataxie (dronkemansgang), beven, vermoeidheid, spierzwakte, extrapiramidale stoornissen (bewegingsstoornis als gevolg van een verstoorde aansturing van de skeletspieren), stuipen, coma.

Deze effecten zijn afhankelijk van de dosis: hoe hoger de dosis, hoe sterker de bijwerkingen. Bovendien kan na herhaald gebruik gedurende meerdere weken het slaapverwekkende effect van geneesmiddelen zoals STILAZE verminderen.

Oogaandoeningen

- *Niet bekend*: gezichtsstoornissen zoals dubbel zien en troebel zien.

Hartaandoeningen

- *Vaak*: versnelde hartslag (tachycardie).

Bloedvataandoeningen

- *Niet bekend*: lagere bloeddruk.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- *Niet bekend*: onderdrukking van de ademhaling (afhankelijk van de dosis: hoe hoger, hoe sterker de onderdrukking), apnoe (tijdelijk ophouden van de ademhaling), verergering van slaapapnoe (tijdelijk ophouden van de ademhaling tijdens de slaap), verergering van een aandoening die de luchtwegen vernauwt.

Maagdarmsstelselaandoeningen

- *Vaak*: braken, misselijkheid, pijn in bovenbuik, verstopping, droge mond.
- *Niet bekend*: verandering in eetlust.

Lever- en galaandoeningen

- *Niet bekend*: verhoging van levertransaminasen en alkaline fosfatase (leverenzymen), verhoging van bilirubine (afbraakproduct van de rode bloedcellen dat zich in de lever bevindt), cholestase (blokkering van de galafvoer door vernauwing of afsluiting van de galkanalen), geelzucht.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- *Vaak*: jeuk (pruritus).

- *Niet bekend*: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), huiduitslag (rash), haaruitval.

Nier- en urinewegaandoeningen

- *Vaak*: moeilijkheden bij het plassen (mictiestoornissen).

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- *Niet bekend*: impotentie, verminderd orgasme, menstruatie- en eisprongstoornissen, gynaecomastie (ontwikkeling van de borstklier bij de man).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- *Vaak*: gevoelloosheid/krachteloosheid (asthenie), overmatig zweten.
- *Niet bekend*: vermoeidheid, onderkoeling, spierzwakte.

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

- *Niet bekend*: vallen.

Als na enkele dagen gebruik de bijwerkingen niet spontaan verdwijnen, of bij ernstige bijwerkingen, raadpleeg dan uw arts.

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 rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U STILAZE 2 MG TABLETTEN?

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en 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. 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 STILAZE?

- De werkzame stof in dit middel is lormetazepam, 2 mg per tablet.

- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, maïszetmeel (pregelat.), povidone, magnesiumstearaat.

Hoe ziet STILAZE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde, deelbare tabletten.

Blisterverpakking in PVC/Aluminium met 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Denemarken

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Orifarm Healthcare BV

L. da Vincilaan 7

1930 Zaventem

info-BE@orifarm.com

Fabrikant

Sanico

Veedijk 59

2300 Turnhout

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE147621

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021.