

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

**LORAMET 1 mg tabletten**

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

### **1. Wat is LORAMET en waarvoor wordt LORAMET ingenomen?**

LORAMET is een geneesmiddel uit de klasse van psychofarmaca. Ze werken voornamelijk op het centrale zenuwstelsel (benzodiazepines). Benzodiazepines zijn geneesmiddelen tegen angst (anxiolytica). Ze hebben kalmerende en slaapbevorderende eigenschappen (slaapmiddelen).

#### **Therapeutische indicaties**

Alle slaapstoornissen behalve deze gebonden aan een bepaalde vorm van depressie (endogene depressie).

Dit geneesmiddel mag gebruikt worden bij volwassenen, maar is niet aangewezen voor de behandeling van slapeloosheid bij kinderen en adolescenten.

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

#### **Wanneer mag u LORAMET niet gebruiken?**

- Als u lijdt aan slaapapnoesyndroom (een stoornis waarbij de ademhaling tijdelijk stopt tijdens de slaap).
- Als u ernstige ademhalingsproblemen hebt (ernstige respiratoire aandoeningen), bv. ernstig chronisch obstructief longlijden (COPD, een chronische ziekte van de longen);

- als u lijdt aan myasthenia gravis (een spierziekte die wordt gekenmerkt door het optreden van een abnormale graad van spierzwakte);
- als u lijdt aan ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever);
- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met LORAMET?**

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

Uw arts zal regelmatig moeten nagaan of het nodig is dat de behandeling met LORAMET wordt voortgezet. Een behandeling van langere duur of met hoge doses benzodiazepines mag nooit plots gestopt worden, maar moet altijd geleidelijk aan worden afgebouwd.

### **Depressie en ernstige geestesziektes (psychoses)**

Een reeds bestaande depressie kan tijdens het gebruik van dit geneesmiddel opnieuw tot uiting komen of verslechteren.

LORAMET is niet aangewezen als hoofdbehandeling van ernstige geestesziektes (psychosen) of depressies. Het middel mag bij depressieve patiënten niet alleen gebruikt worden, zonder een aangepaste behandeling met antidepressiva. Als u depressief bent kunnen benzodiazepines (met inbegrip van lormetazepam) de remming verlagen en zelfmoordneigingen opwekken.

### **Epilepsie**

Het plots stopzetten van een behandeling met benzodiazepines kan leiden tot epileptische aanvallen indien u epilepsie heeft.

### **Glaucoom**

Als u lijdt aan een welbepaalde vorm van glaucoom, d.w.z. een oogziekte die gepaard gaat met een verhoogde druk in de oogbol (glaucoom), dient u dit te melden aan uw arts.

### **Verminderde werking van lever en nieren**

- als uw nier- of leverfunctie verminderd is, zal uw arts uw toestand regelmatig evalueren en de dosering aanpassen naargelang uw reacties. Een lagere dosis kan voldoende zijn.

### **Degeneratieve hersenziekte**

Geneesmiddelen zoals LORAMET kunnen een degeneratieve hersenziekte (encefalopathie) uitlokken of verergeren in gevallen van:

- een sterk verminderde leverfunctie
- een hersenaandoening

### **Verminderde ademhalingsfunctie**

Voorzichtigheid is geboden indien de ademhalingsfunctie afgenomen is (zoals bij chronisch-obstructieve longlijden, slaap-apnoesyndroom). Een lagere dosis dient toegediend te

worden want het gebruik van benzodiazepines, lormetazepam inbegrepen, kan een potentieel dodelijke ademhalingsdepressie veroorzaken.

### **Stoornissen in lever en bloed**

Bij sommige patiënten die met benzodiazepines werden behandeld zijn stoornissen in het bloedbeeld en de lever waargenomen. Als een langdurige behandeling met LORAMET nodig is, zijn regelmatige controles van het bloed en de leverfunctie aanbevolen.

### **Daling van de bloeddruk**

Hoewel een daling van de bloeddruk tijdens een behandeling met benzodiazepines zeldzaam is, moet LORAMET toch met voorzichtigheid gebruikt worden. Een daling van de bloeddruk kan leiden tot verwikkelingen ter hoogte van het hart of de hersenen. Dit geldt in het bijzonder als u bejaard bent.

### **Geheugenverlies**

Een behandeling met benzodiazepines kan gepaard gaan met geheugenstoornissen. Het kan gebeuren dat u zich niet meer herinnert wat er in de periode na de inname van LORAMET is gebeurd. U moet minstens gedurende een periode van 7-8 uur ononderbroken kunnen slapen, om er zeker van te zijn dat het effect van LORAMET verdwenen is.

### **Paradoxe reacties**

Reacties tegengesteld aan diegene die u normaal zou verwachten (paradoxe reacties) kunnen zich voordoen, vooral bij bejaarde personen en kinderen.

- agitatie,
- zenuwachtigheid, enz.

Raadpleeg uw arts indien dergelijke reacties zich voordoen.

### **Bejaarde patiënten**

Dezelfde voorzorgsmaatregelen gelden als u bejaard of verzwakt bent. In dit geval kan u een hogere gevoeligheid voor de effecten van lormetazepam vertonen. Door de spierontspannende werking, bestaat het risico op vallen en bijgevolg op breuken als u tijdens de nacht opstaat. Een lagere dosis is vaak voldoende. Uw arts zal uw toestand regelmatig evalueren en de dosering aanpassen naargelang uw reacties.

### **Kinderen en adolescenten**

De beschikbare gegevens rechtvaardigen de toediening van LORAMET aan kinderen jonger dan 12 jaar NIET.

De toediening van LORAMET bij kinderen jonger dan 12 jaar is niet aangewezen voor de behandeling van slapeloosheid, behalve indien het gebruik beperkt is tot zeldzame specifieke indicaties. Dit is enkel mogelijk, na beslissing en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater).

### **Verlies of rouw**

Als u een familielid verloren heeft of u maakt een rouwproces door, dan kan een behandeling met benzodiazepines u tijdens deze periode verhinderen om u psychologisch aan te passen aan deze situatie.

### **Afhankelijkheid en misbruik van geneesmiddelen**

Het gebruik van benzodiazepines (lormetazepam inbegrepen) kan leiden tot lichamelijke en psychische afhankelijkheid. Het risico op verslaving kan zich ook voordoen als de gebruikelijke dosis gedurende een korte periode wordt toegediend.

Het risico neemt toe:

- naarmate de dosis verhoogt,
- indien de behandeling langer duurt,
- indien er reeds een verslaving aan alcohol of andere geneesmiddelen bestond,
- bij patiënten met persoonlijkheidsstoornissen.

Het gebruik van dit geneesmiddel dient uiterst voorzichtig te gebeuren en enkel voor korte periodes (2 tot 4 weken) vooral indien u verslaafd bent aan alcohol of geneesmiddelen. Langdurig ononderbroken gebruik van lormetazepam is niet aangewezen.

### **Ontwenningverschijnselen**

Ontwenningverschijnselen (zoals hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, depressie, slapeloosheid, agitatie, verwardheid, prikkelbaarheid en zweten) kunnen optreden na het stopzetten van een behandeling met de aanbevolen doseringen, zelfs al na één week behandeling.

De symptomen van ontwenning verhogen in geval de behandeling plotseling wordt onderbroken. Het is aangewezen om de dosis progressief af te bouwen. Stop de behandeling niet plots.

Ontwenningverschijnselen (voornamelijk meer ernstige) komen vaker voor wanneer u gedurende een lange tijd LORAMET in hoge doses hebt genomen. Deze symptomen kunnen ook waargenomen worden als u gedurende lange tijd gewone doses hebt genomen, vooral als de behandeling plots werd gestopt.

### **Tolerantie**

De kalmerende werking van benzodiazepines kan verminderen als u dit geneesmiddel gedurende enkele weken inneemt. Dit fenomeen wordt "tolerantie" genoemd.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of als dit in het verleden zo was.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

De kalmerende werking van LORAMET kan **versterkt** worden door het gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen met een slaapverwekkende of versuffende werking.

Dergelijke geneesmiddelen zijn o.a.:

- Antipsychotica (neuroleptica, geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van psychiatrische aandoeningen),
- Anxiolytica/kalmeringsmiddelen (geneesmiddelen die worden gebruikt om angst te behandelen)
- hypnotica (geneesmiddelen om het inslapen en de duur van de slaap te verbeteren),
- antidepressiva (geneesmiddelen die worden gebruikt om depressie te behandelen),

- narcotische analgetica (bepaalde geneesmiddelen die de pijn verminderen) (deze geneesmiddelen kunnen ook een verhoogd gevoel van euforie veroorzaken, wat de psychische afhankelijkheid kan verhogen),
- anesthetica (geneesmiddelen die doorgaans worden gebruikt tijdens operaties om de pijn en/of het bewustzijn te verminderen) kunnen een verhoogde ademhalingsdepressie veroorzaken,
- anti-epileptica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie),
- kalmerende antihistaminica (geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van allergische symptomen).

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

Als uw arts LORAMET 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 de dosisaanbevelingen van uw arts strikt op te volgen. 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.

Benzodiazepines in combinatie met natriumoxybaat kunnen een verhoogde ademhalingsdepressie veroorzaken.

Daarenboven, indien u gedurende lange tijd behandeld wordt met andere geneesmiddelen die werkzaam zijn op de bloedsomloop en de ademhalingsfuncties (zoals bètablokkers (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk), hartglycosiden (geneesmiddelen die de werking van het hart stimuleren), methylxanthines (geneesmiddelen die gebruikt worden om astma te behandelen)), **kunnen de aard en de omvang van de interacties niet voorspeld worden.** Dit geldt ook voor orale contraceptiva (middelen om zwangerschap te voorkomen) Daarom dient u uw arts hierover in te lichten vooraleer de behandeling te starten omdat uiterste voorzichtigheid geboden is, vooral bij het begin van de behandeling.

Bij gelijktijdig gebruik van benzodiazepines en valproïnezuur (een anti-epilepticum), kan het risico op psychose (totale aantasting van de persoonlijkheid) **toenemen.**

Geneesmiddelen die bepaalde leverenzymen inhiberen (in het bijzonder cytochromen P450), kunnen de werking van benzodiazepines versterken.

Theofylline en aminofylline kunnen het effect van benzodiazepines, lormetazepam inbegrepen, **verminderen.**

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

De kalmerende werking van LORAMET kan op een onvoorspelbare manier veranderen en versterkt worden door het gelijktijdige gebruik van alcoholhoudende drank.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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:

Benzodiazepines (met inbegrip van LORAMET) mogen niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Het gebruik van geneesmiddelen van deze klasse kan schade aanrichten aan het ongeboren kind.

Als u zwanger bent of vermoedt zwanger te zijn, gebruik LORAMET alleen na overleg met uw arts.

Pasgeborenen van moeders die (in de laatste maanden van de zwangerschap) benzodiazepines hebben gebruikt, kunnen na de geboorte ontwenningsverschijnselen vertonen. (Lees ook de rubriek "Als u stopt met het innemen van dit middel".

Zuigelingen van moeders die (in de laattijdige fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling) benzodiazepines gebruikten, kunnen symptomen vertonen zoals:

- verminderde activiteit,
- verminderde tonus,
- verlaagde lichaamstemperatuur,
- ademhalingsvermindering of -stilstand,
- eetproblemen,
- een verminderde aanpassing aan lage temperaturen.

#### Borstvoeding:

Het geneesmiddel werd in de moedermelk gevonden. LORAMET mag dus niet toegediend worden aan vrouwen die borstvoeding geven tenzij uw arts u het middel heeft voorschreven.

Zuigelingen van moeders die borstvoeding geven en benzodiazepines innemen, kunnen kalmeringssymptomen (slaperigheid) vertonen en niet in staat zijn om te zuigen. Zij moeten dus onder medisch toezicht blijven.

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

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

LORAMET heeft een aanzienlijke invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, omdat het slaperigheid veroorzaakt waardoor de aandacht vermindert.

Uw concentratievermogen kan verminderen en uw spierfunctie kan verstoord worden. Uw reacties kunnen sterk verstoord zijn in geval van te weinig slaap, afhankelijk van uw gevoeligheid en van de dosering. Alcohol zal deze verschijnselen ook versterken en mag daarom niet ingenomen worden tijdens de behandeling.

### **LORAMET bevat lactose**

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

### **3. Hoe neemt u LORAMET 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.

#### **Dosering en tijdstip van gebruik:**

De aanbevolen dosering van LORAMET is 1 mg tot 2 mg een half uur voor het slapengaan. Neem de tablet in met een beetje water.

Bij patiënten met lichte tot matige ademhalingsproblemen en/of bij patiënten met een lever-/nierfunctiestoornis moet een verlaging van de dosis en regelmatige medische controle worden overwogen. Lagere doses kunnen voldoende zijn bij ernstige leverinsufficiëntie.

Een dosis van 0,5 mg is meestal voldoende in de volgende gevallen:

- als u bejaard bent,
- als u verzwakt bent,

Als uw arts de dosering en de duur van de behandeling bepaalt, zal hij rekening houden met uw persoonlijke conditie en behoefte. Hij zal de laagst werkzame dosis voor een zo kort mogelijke periode voorschrijven.

In veel gevallen beantwoordt de toediening van benzodiazepines aan een toevallige of voorbijgaande behoefte. Ze zal dus van korte duur zijn.

#### **Duur van de behandeling**

In sommige gevallen vergt uw gezondheidstoestand een langdurige behandeling. De duur van de behandeling bedraagt doorgaans enkele dagen tot 2 weken, met een maximum van 4 weken, met inbegrip van de periode van geleidelijke stopzetting.

Het stopzetten van een langdurige behandeling dient te gebeuren door de dosis geleidelijk af te bouwen. Dit is om het risico op ontwenning- of reboundverschijnselen (waarbij de symptomen die de behandeling vereisten, zich opnieuw en op een meer uitgesproken manier voordoen) te verminderen.

#### **Toedieningsweg en manier van toedienen:**

De tabletten moeten met een weinig water, een half uur voor het slapengaan worden ingenomen.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De toediening van LORAMET bij kinderen en adolescenten is niet aangewezen voor de behandeling van slapeloosheid, behalve indien het gebruik beperkt is tot zeldzame specifieke indicaties. Dit is enkel mogelijk, na beslissing en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater).

## Heeft u teveel van LORAMET ingenomen?

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

### Symptomen:

Indien een te grote dosis LORAMET in één keer werd ingenomen, kunnen onderstaande symptomen voorkomen en variëren in ernst:

- slaperigheid,
- duizeligheid,
- verwardheid,
- hoofdpijn,
- misselijkheid,
- braken,
- gezichtsstoornissen,
- toestand van diepe vermoeidheid (apathie),
- onduidelijke spraak,
- onzekerheid bij het lopen (ataxie),
- geheugenverlies,
- paradoxale reacties,
- depressie van het centraal zenuwstelsel,
- spierzwakte (hypotonie),
- verlaging van de bloeddruk,
- verzwakte ademhaling,
- verminderde cardiovasculaire functie,
- coma,
- overlijden.

Een vergiftiging met benzodiazepines kan fataal zijn in combinatie met:

- andere geneesmiddelen
- met alcohol,
- in aanwezigheid van een onderliggende ziekte.

### Behandeling:

Indien de patiënt het bewustzijn niet heeft verloren, mag een braakreflex worden opgewekt, behalve wanneer een risico op inademing bestaat. De toediening van actieve kool, al dan niet met een maaglediging, moet gebeuren. 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 LORAMET in te nemen?

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

## Als u stopt met het innemen van LORAMET:



De behandeling mag nooit plots gestopt worden, maar dient geleidelijk aan afgebouwd te worden.

Dit is om het risico op dervings- of reboundverschijnselen (waarbij de symptomen die de behandeling vereisten, zich opnieuw en op een meer uitgesproken manier voordoen) te verminderen.

Na een plotse onderbreking van de behandeling kunnen de volgende ontweningsverschijnselen optreden:

- hoofdpijn,
- spierpijn,
- angst,
- spanning,
- depressie,
- slapeloosheid,
- zenuwachtigheid,
- opwinding of agitatie,
- verwardheid,
- prikkelbaarheid,
- zweten,
- depressieve stemming,
- versuftheid,
- een reboundfenomeen (waarbij de symptomen die de behandeling vereisten op een meer uitgesproken manier terugkeren).

In ernstige gevallen kan de onthouding zich uiten door:

- verlies van gevoel voor de werkelijkheid,
- zelfvervreemding,
- gehoorstoornissen,
- oorsuizingen,
- gevoelloosheid en tintelingen in de ledematen,
- overgevoeligheid voor licht, voor geluid en voor lichamelijk contact/wijzigingen van de perceptie,
- onvrijwillige bewegingen,
- misselijkheid,
- braken,
- diarree,
- verlies van eetlust,
- buikkrampen,
- hallucinaties (het zien van onbestaande dingen)/wanen,
- stuipen/epileptische aanvallen,
- beven,
- paniekaanvallen,
- duizeligheid,
- toegenomen reflexen,
- verlies van het kortetermijngeheugen,
- verhoging van de temperatuur,
- hartkloppingen,
- versnelde hartslag.

Stuipen/epileptische aanvallen komen vaker voor:

- als u lijdt aan ziekten die met aanvallen gepaard gaan (epilepsie)
- als u geneesmiddelen neemt die het optreden ervan vergemakkelijken.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen treden gewoonlijk op in het begin van de behandeling. Ze worden minder ernstig of verdwijnen ze wanneer de behandeling voortgezet wordt of de dosis verlaagd wordt.

De meeste ernstige bijwerkingen zijn:

- **angio-oedeem.** Stop de behandeling en neem onmiddellijk contact op met een arts als u de volgende symptomen van een allergische reactie heeft, b.v. jeukende huid, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, of moeite met ademen of slikken.

**Zelfmoord of zelfmoordpoging.** Als u gedachten krijgt over zelfbeschadiging of zelfmoord, of als u afhankelijk wordt van lorazepam, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.

De meest frequente bijwerkingen zijn: Hoofdpijn, slaperigheid en angst

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

**Zeer vaak** (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- hoofdpijn

**Vaak** (kunnen optreden bij 1 tot 10 van 100 patiënten)

- angst,
- verminderd libido (minder seksueel verlangen),
- vertraagd denken,
- duizeligheid,
- slaperigheid,
- aandachtsstoornis,
- geheugenverlies (amnesie),
- spraakstoornissen, articulatiestoornis,
- smaakverandering,
- snellere hartslag (tachycardie),
- spijsverteringsstoornissen (misselijkheid, braken, constipatie, buikpijn),
- droge mond,
- jeukende huid (pruritus),
- moeite met plassen (mictiestoornissen),
- asthenie (gebrek aan spierkracht, gevoel van vermoeidheid of duizeligheid),
- hyperhidrosis (overmatig zweten),
- malaise (slecht gevoel met dreigend bewustzijnsverlies).

**Zeer zelden** (kunnen optreden bij 1 op 10.000 patiënten)

- allergische reacties,
- syndroom van onaangepaste secretie van het antidiuretische hormoon (dat de heropname van vocht door de nieren bevordert in geval van uitdroging),
- gezichtsstoornissen (zoals wazig zicht en dubbelzien),
- verlaagde bloeddruk (hypotensie),
- ademhalingsinsufficiëntie,
- apnoe (onvrijwillig stoppen met ademen),
- verslechtering van het slaapapneusyndroom,
- verslechtering van obstructief longlijden,
- verhoging van bepaalde leverenzymen (transaminasen, alkalische fosfatasen),
- allergische huidreacties.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- zwelling van het gezicht, de huid, de lippen, de oogleden als gevolg van ontsteking van de weefsels onder de huid (angioneurotisch oedeem),
- ernstige allergische reactie (anafylaxie),
- zelfmoord, zelfmoordpoging, zelfmoordgedachten (als gevolg van een reeds bestaande gemaskeerde depressie),
- psychose (verlies van contact met de werkelijkheid),
- hallucinatie (dingen zien die er niet zijn),
- afhankelijkheid,
- verslaving,
- depressie (ontmaskering van een reeds bestaande depressie),
- illusie (dingen anders zien dan ze in werkelijkheid zijn),
- ontweningsverschijnselen,
- rebound slapeloosheid (tijdelijk weer slapeloosheid ervaren nadat u plotseling stopt met de inname van het geneesmiddel),
- opwinding,
- agressie, prikkelbaarheid, rusteloosheid, woedeaanvallen,
- nachtmerries,
- verwarring, delirium, abnormaal gedrag,
- emotionele stoornis,
- psychomotorische vertraging,
- verminderd bewustzijn,
- coördinatiestoornissen van vrijwillige bewegingen (ataxie),
- convulsie, beven, extrapiramidale motorische stoornissen (abnormale bewegingen, stijfheid, willekeurige spiersamentrekkingen),
- onvrijwillige schokkende bewegingen van de ogen (nystagmus),
- veranderingen in de eetlust,
- verhoging van bilirubine (een afbraakproduct van hemoglobine in de rode bloedcellen), galwegobstructie (belemmert de evacuatie van de gal), gele verkleuring van de huid als gevolg van een stoornis van de lever (geelzucht),
- uitslag (rode vlekken op de huid gepaard gaand met jeuk), alopecia (versneld haarverlies),
- spierzwakte, spierkrampen,
- impotentie, verminderd orgasme, menstruatie- en ovulatiestoornissen, gynaecomastie (abnormale ontwikkeling van de melkklieren bij mannen),

- vermoeidheid, verlaging van de lichaamstemperatuur (hypothermie), paradoxale reacties veroorzaakt door geneesmiddelen (tegenovergestelde van de verwachte reactie).

Raadpleeg dan uw arts:

- indien na enkele dagen gebruik, de bijwerkingen niet spontaan verdwijnen,
- voor ernstige bijwerkingen

### **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

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 LORAMET?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Droog en beschermd tegen licht bewaren.

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 LORAMET?**

### **LORAMET 1 mg:**

De werkzame stof in LORAMET is: elke tablet bevat 1 mg lormetazepam.

De andere stoffen in LORAMET zijn: lactose, maïszetmeel, povidon en magnesiumstearaat.

### **LORAMET 2 mg:**

De werkzame stof in LORAMET is: elke tablet bevat 2 mg lormetazepam.

De andere stoffen in LORAMET zijn: lactose, maïszetmeel, povidon en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet LORAMET eruit en wat zit er in een verpakking?**

Tabletten voor oraal gebruik.

Verpakking van 10 - 30 tabletten in blisterverpakking.

Hospitaalverpakking van 500 tabletten.

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

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

Viatrix Healthcare

Terhulpsessesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

#### **Fabrikant**

Haupt Pharma Münster GmbH - Schleebrüggenkamp 15 - D 48159 Münster - Duitsland  
of

Meda Pharma GmbH & Co. KG - Benzstrasse 1 - D 61352 Bad Homburg - Duitsland

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

LORAMET 1 mg: BE 117661.

LORAMET 2 mg: BE 123557.

**Afleveringswijze:** geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2024.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.**