

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

LORAMET 1 mg tabletten LORAMET 2 mg tabletten *lormetazepam*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel inneemt 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 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 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 (benzodiazepinen). Benzodiazepinen zijn geneesmiddelen tegen angst (anxiolitisch). Ze hebben, kalmerende en slaapbevorderende eigenschappen (slaapmiddelen).

Therapeutische indicaties

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

2. WANNEER MAG U LORAMET NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u LORAMET niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ernstige ademhalingsproblemen hebt (ernstige respiratoire aandoeningen);
- als u last heeft van tijdelijke ademhalingsstilstand die optreedt tijdens de slaap (slaap-apnoe syndroom);
- als u lijdt aan een bepaalde spierzwakte, (myasthenia gravis);
- als u lijdt aan een sterk verminderde leverfunctie.

Kinderen

De beschikbare gegevens kunnen het toedienen van LORAMET bij kinderen jonger dan 12 jaar niet rechtvaardigen, behalve indien het gebruik beperkt is tot zeldzame specifieke indicaties. Dit is enkel mogelijk, na beslissing en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met LORAMET ?

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

De beschikbare gegevens rechtvaardigen niet het toedienen van LORAMET aan kinderen jonger dan 12 jaar.

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 benzodiazepinen mag nooit plots gestopt worden, maar moet altijd geleidelijk aan worden afgebouwd.

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 geestesziekten (psychosen) of depressies. Het middel mag bij depressieve patiënten niet alleen gebruikt worden, zonder een aangepaste behandeling met antidepressiva. Als u depressief bent kunnen benzodiazepinen (met inbegrip van lormetazepam) de remming verlagen en zelfmoordneigingen opwekken.

- Het plots stopzetten van een behandeling met benzodiazepinen kan leiden tot epileptische aanvallen indien u epilepsie heeft.
- Als u lijdt aan een welbepaalde vorm van glaucoom, dwz. een oogziekte die gepaard gaat met een verhoogde druk in de oogbol (glaucoom), dient u dit te melden aan uw arts.
- U dient nauwgezet te worden gevolgd indien u een verminderde nier- of leverfunctie heeft. De dosis moet aangepast worden naargelang uw reacties op het product. Een lagere dosis kan volstaan. Dezelfde voorzorgsmaatregelen gelden eveneens als u bejaard of verzwakt bent. In dit geval kan u een hogere gevoeligheid voor de effecten van lormetazepam vertonen.
- Geneesmiddelen zoals LORAMET kunnen een degeneratieve hersenziekte (encefalopathie) uitlokken of verergeren in gevallen van:
 - een sterk verminderde leverfunctie;
 - een hersenaandoening.
- Voorzichtigheid is geboden indien u aan een verminderde ademhalingsfunctie lijdt (zoals chronisch-obstructief longlijden, slaap-apnoe syndroom). Het gebruik van benzodiazepinen, lormetazepam inbegrepen, kan een potentieel dodelijke ademhalingsdepressie veroorzaken.
- Bij sommige patiënten die met benzodiazepinen 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.
- Een behandeling met benzodiazepinen kan gepaard gaan met geheugenstoornissen. Het kan gebeuren dat u zich niet meer herinnert wat er in de periode kort na de inname van LORAMET is gebeurd. U moet er zeker van zijn dat u gedurende een periode van 7-8 uur ononderbroken kan slapen, om er zeker van te zijn dat het effect van LORAMET verdwenen is.
- Hoewel een daling van de bloeddruk tijdens een behandeling met benzodiazepinen zeldzaam is, moet LORAMET met voorzichtigheid gebruikt worden. Een daling van de bloeddruk kan leiden tot verwickelingen aan het hart of de hersenen. Dit geldt in het bijzonder als u bejaard bent.
- 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.

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 benzodiazepinen (lormetazepam inbegrepen) kan leiden tot lichamelijke en psychische afhankelijkheid. Het risico op verslaving is klein 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 bestond aan alcohol of andere geneesmiddelen;
- bij patiënten met persoonlijkheidsstoornissen.

Het gebruik van dit geneesmiddel dient uiterst voorzichtig te gebeuren. Vooral indien u verslaafd bent aan alcohol of geneesmiddelen. Het langdurige ononderbroken gebruik van lormetazepam is niet aangewezen.

Als u lichamelijk afhankelijk bent van LORAMET en plotseling stopt met de behandeling, kunnen één of meerdere ontwenningssverschijnselen optreden (zie rubriek "Als u stopt met het innemen van LORAMET").

Ontwenningssverschijnselen kunnen optreden na het stopzetten van een behandeling met aanbevolen doses. Dat is zelfs al na één week behandeling mogelijk.

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

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

De werking van benzodiazepinen kan verminderen na herhaald gebruik gedurende verschillende weken. Dit fenomeen wordt "tolerantie" genoemd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast LORAMET nog andere geneesmiddelen of 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 LORAMET kan versterkt worden door het gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen met een slaapverwekkende of versuffende werking. Dergelijke geneesmiddelen zijn o.a.:

- barbituraten (verdovende middelen);
- Neuroleptica (antipsychotica);
- kalmerende (tranquilizers);
- hypnotica (slaapmiddelen);
- anxiolytische middelen (angstwerende middelen);
- antidepressiva (tegen depressie);
- narcotische analgetica (verdovende pijnstillers);
- verdovingsmiddelen (gebruikt tijdens operaties);
- anti-epileptica (middelen tegen epilepsie);
- kalmerende antihistaminica (tegen allergische reacties).

Neem in elk geval contact op met uw arts of apotheker.

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.

Bij gelijktijdig gebruik van benzodiazepinen en valproïnezuur (anti-epilepticum), kan er een verhoogd risico op psychose (totale verstoring van de persoonlijkheid) zijn.

Theofylline (het belangrijkste werkzame bestanddeel in theebladeren) en aminofylline (bronchodilator: stof die de luchtwegen verwijden en de longventilatie verbeteren) kunnen het effect van benzodiazepinen, lormetazepam inbegrepen, tegenwerken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De kalmerende werking van LORAMET kan 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

Benzodiazepinen (met inbegrip van LORAMET) mogen niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, vooral niet in het eerste en het laatste trimester. Het gebruik van geneesmiddelen van deze klasse kan schade aanrichten aan de ongeboren vrucht.

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) benzodiazepinen hebben gebruikt, kunnen na de geboorte ontwenningsverschijnselen vertonen.

Zuigelingen van moeders die (op het einde van de zwangerschap of tijdens de bevalling) benzodiazepinen 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. Het is niet aanbevolen een behandeling met LORAMET te starten of voort te zetten gedurende de periode van borstvoeding. Tenzij uw arts u het middel heeft voorschreven.

Zuigelingen van zogende moeders die benzodiazepinen innemen, kunnen kalmering (slaperigheid) en onmogelijkheid tot zuigen vertonen. Zij moeten derhalve onder medisch toezicht blijven.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u LORAMET gebruikt, dan mag u geen gevaarlijke machines gebruiken of een voertuig besturen. Tenzij het zeker is dat u niet slaperig of duizelig wordt na het gebruik van LORAMET.

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 à 2 mg een half uur voor het slapengaan. Bij patiënten met lichte tot matige ademhalingsproblemen of bij patiënten met een leverfunctiestoornis moet een verlaging van de dosis worden overwogen.

Een dosis van 1 mg is meestal voldoende in de volgende gevallen:

- als u bejaard bent;
- Als u verzwakt bent;
- Als u een verminderde lever- of nierfunctie heeft.

Lagere doses kunnen voldoende zijn bij ernstige leverinsufficiëntie.

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

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

Duur van de behandeling

In sommige gevallen vergt uw gezondheidstoestand een langdurigere 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 te verminderen. 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.

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Toedieningsweg en manier van toedienen

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

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 benzodiazepinen 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;
- 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/wanen;
- stuipen/epileptische aanvallen;
- beven;
- paniekaanvallen;
- duizeligheid;
- toegenomen reflexen;
- verlies van het kortetermijngeheugen;
- verhoging van de temperatuur;
- hartkloppingen;
- versnelde frequentie van de hartslag.

Stuipen/epileptische aanvallen komen vaker voor:

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel, kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Algemeen:

- allergische reacties;
- syndroom van onaangepaste secretie van het antidiuretische hormoon;
- vermindering van het natriumgehalte in het bloed;
- verlaging van de lichaamstemperatuur;

- verzwakking;
- spierzwakte.

Zenuwstelsel:

- extrapiramidale motorische stoornissen;
- hoofdpijn;
- beven;
- duizeligheid;
- versuftheid;
- vermoeidheid;
- verminderde alertheid;
- sedatie;
- slaperigheid;
- geheugenverlies of geheugenstoornis;
- verwardheid;
- depressie;
- uiting van een vooraf bestaande gemaskeerde depressie;
- verandering in seksueel verlangen (libido);
- emotionele vervlakking;
- coördinatiestoornissen van de spieren die zich meestal uit in onzekerheid bij het lopen;
- spraakstoornissen;
- stuipen/convulsieve aanvallen;
- ongeremdheid (verlies van de controle voor het respecteren van zelf opgelegde omgangsregels (sociale-, voedings-, seksuele regels,...));
- euforie;
- coma;
- zelfmoordneigingen/zelfmoordpoging.

Paradoxe reacties werden beschreven zoals:

- angst;
- agitatie;
- zenuwachtigheid;
- prikkelbaarheid;
- opwinding;
- vijandigheid;
- agressiviteit;
- wanen;
- woedeaanvallen;
- slaapstoornissen/slapeloosheid;
- nachtmerries;
- seksuele stimulatie;
- hallucinaties;
- psychose;
- onaangepast gedrag.

Deze reacties komen eerder voor bij kinderen en bejaarde personen.

De effecten van benzodiazepinen op het centraal zenuwstelsel nemen toe wanneer hogere doses worden gebruikt.

Hart en bloedvaten:

- verlaging van de bloeddruk.

Spijverteringsstelsel:

- veranderde eetlust;
- maagdarfstoornissen (misselijkheid, braken);

Bijsluiter

- verstopping;
- verhoging van bepaalde leverenzymen;
- verhoging van de bilirubine (een stof die in het bloed gevonden wordt);
- obstructie van de galwegen;
- geelzucht.

Ademhalingsstelsel:

- ademhalingsdepressie;
- apneu;
- verergering van slaap-apnoe;
- verergering van een obstructieve longziekte.

De omvang van de ademhalingsdepressie door benzodiazepinen neemt toe wanneer hogere doses worden gebruikt.

Urinewegen en geslachtsstelsel:

- impotentie;
- verminderd orgasme;
- menstruatie- en ovulatiestoornissen;
- abnormale toename van de borsten bij mannen.

Huid:

- allergische huidreacties;
- haaruitval.

Zintuigen:

- gezichtsstoornissen (met inbegrip van dubbelzicht en troebel zicht).

Bloed:

- afwijkende samenstelling van het bloed, (waaronder een vermindering van het aantal bloedplaatjes en witte bloedcellen).

, 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 rechtstreeks melden via

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

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 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 is te vinden 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. 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 LORAMET?

LORAMET 1 mg:

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

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

LORAMET 2 mg:

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

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

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

Tabletten voor oraal gebruik.

Verpakking van 10 of 30 tabletten in blisterverpakkingen.

Hospitaalverpakkingen 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

Terhulpseseenweg 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: BE117661

LORAMET 2 mg: BE123557

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2023.

Bijsluiter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.