Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Staurodorm 27,42 mg tabletten

Flurazepam

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

1. Wat is Staurodorm en waarvoor wordt Staurodorm ingenomen?

Staurodorm behoort tot de groep van de benzodiazepines.
Staurodorm is aangewezen voor de behandeling van ernstige slaapstoornissen die samengaan met angst, die uw dagelijkse activiteiten belemmeren of u ernstig leed bezorgen.
Staurodorm mag niet als enige middel worden gebruikt voor de behandeling van slaapstoornissen die verband houden met depressie.

2. Wanneer mag u Staurodorm niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Staurodorm niet gebruiken?
- U bent allergisch voor flurazepam of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan een bijzondere spierziekte (myasthenia gravis), ernstige luchtwegaandoeningen, onderdrukte ademhaling, slaapapneu, obsessief-compulsieve stoornis, chronische psychose, overgevoeligheid voor benzodiazepines of ernstige leverinsufficiëntie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Staurodorm?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Staurodorm inneemt.

De behandelingsduur moet zo kort mogelijk zijn en mag niet langer dan 4 weken bedragen, inclusief de periode waarin de dosis wordt afgebouwd. Verlenging van de behandeling na deze periode mag alleen plaatsvinden na herbeoordeling door de behandelende arts.
Ontwenningsverschijnselen kunnen optreden bij overschakelen van benzodiazepines met lange werkingsduur (flurazepam) naar benzodiazepines met korte werkingsduur Bij gebruik van hoge doses moet rekening worden gehouden met mogelijke accumulatie van actieve metabolieten.

Indien u al andere geneesmiddelen inneemt, gelieve dan de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” te lezen.

Risico op afhankelijkheid, misbruik van geneesmiddelen en ontwenningsverschijnselen

Langdurig gebruik kan onmiskenbaar leiden tot psychische en mogelijk ook lichamelijke afhankelijkheid. Dit risico neemt toe met de dosis en de duur van de behandeling. Bij lichamelijke afhankelijkheid kan abrupt staken van de behandeling gepaard gaan met symptomen zoals depressie, hoofdpijn, spierpijn, angst, nervositeit, spanning, agitatie, verwardheid, transpiratie, diarree, prikkelbaarheid, draaiduizeligheid en anorexie. Aangezien dit vaker voorkomt bij plotseling staken van de behandeling bij patiënten die zelfs gedurende korte perioden normale therapeutische doseringen gebruiken; wordt een geleidelijke dosisvermindering aanbevolen. In sommige gevallen kunnen ook depersonalisatie, derealisatie, gehoorstoornissen, gevoelloosheid en tintelingen in de ledematen, verhoogde gevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijk contact, hallucinaties of epileptische aanvallen optreden. In zeldzame gevallen kan ontwenning na gebruik van te hoge doses leiden tot verwardheid, psychotische verschijnselen en convulsies. Er zijn gevallen van misbruik van benzodiazepines gemeld. Er kan ook een reboundverschijnsel optreden (opnieuw optreden van slaapproblemen in ernstiger vorm dan vóór de behandeling). Dit kan gepaard gaan met andere reacties, zoals stemmingswisselingen, angst, slaapstoornissen of agitatie. Om deze verschijnselen te vermijden wordt aanbevolen de dosis Staurodorm geleidelijk af te bouwen.

Alcohol en andere stoffen die het centrale zenuwstelsel remmen, versterken de effecten van Staurodorm. Het gebruik van alcohol in combinatie met Staurodorm wordt afgeraden. Staurodorm mag niet worden toegediend bij acute intoxicatie met alcohol, sedativa, slaapmiddelen, pijnstillers of psychotrope geneesmiddelen (neuroleptica, antidepressiva, lithium).

De toediening van benzodiazepines aan personen met een neiging tot afhankelijkheid (van geneesmiddelen en/of alcohol) of aan patiënten met uitgesproken persoonlijkheidsstoornissen moet zorgvuldig worden opgevolgd, systematische vernieuwing van het voorschrift moet worden vermeden en de behandeling moet geleidelijk worden gestaakt. Deze patiënten zijn namelijk gevoeliger voor afhankelijkheid en verslaving.

Epilepsie
Voorzichtigheid is geboden in geval van plotse stopzetting van de behandeling met benzodiazepines bij epileptici, daar in dit geval een epileptische aanval kan worden uitgelokt.
Abrupt staken kan leiden tot ontwenningsverschijnselen zoals: nervositeit, tremoren, slapeloosheid en angst.

Depressie en ernstige geestesziektes (psychoses)
Staurodorm mag niet op zichzelf worden gebruikt voor de behandeling van depressie of angst die gepaard gaat met depressie. Als u last heeft van een depressie, al dan niet in combinatie met angst, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt, aangezien het zelfmoordgedachten of -neigingen kan verergeren.

Benzodiazepines worden niet aanbevolen als primaire behandeling voor psychotische aandoeningen.

Verlies of rouw
In geval van verlies of rouw kunnen benzodiazepines de psychologische aanpassing verstoren.

Hersenziekte
Staurodorm is niet aangewezen bij patiënten met spinale of cerebellaire ataxie.

Tolerantie
Bij langdurig gebruik kan uw lichaam aan Staurodorm wennen (tolerantie), waardoor de werking van het geneesmiddel na enkele weken kan afnemen.
Glaucoom en verminderde ademhalingsfunctie
Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met chronische ademhalingsstoornissen en bij patiënten die lijden aan een bepaalde vorm van glaucoom (acuut geslotenhoekglaucoom).

Bijzondere populaties

Bij oudere of verzwakte patiënten moet de behandeling worden gestart met een lagere dosis; dit geldt eveneens voor patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie. Bij een ernstig verminderde nier- of leverfunctie worden deze geneesmiddelen niet aanbevolen. Bij langdurig gebruik van benzodiazepines moeten regelmatig bloedcelcontroles en leverfunctietesten worden uitgevoerd.

Vanwege het spierontspannende effect bestaat er bij ouderen een risico op vallen en bijgevolg fracturen.

Geheugenverlies
Het gebruik van benzodiazepines kan bij onvoldoende slaap geheugenstoornissen veroorzaken. Dit kan binnen enkele uren na inname van het geneesmiddel optreden. Zorg ervoor dat u na inname 7 tot 8 uur ononderbroken kunt slapen. Indien de patiënt wakker wordt tijdens de periode van maximale werking van het geneesmiddel, kan het geheugen worden aangetast.

Paradoxale reacties
Een behandeling met benzodiazepines kan soms gepaard gaan met reacties die tegengesteld zijn aan het beoogde effect, zoals nervositeit, agitatie, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, psychoses, woede, verwarring, nachtmerries, hallucinaties, manifestatie van een reeds bestaande depressie met zelfmoordgedachten en gedragsstoornissen. Indien dergelijke reacties optreden, moet de behandeling worden stopgezet. Daarom is uiterste voorzichtigheid geboden bij het voorschrijven van benzodiazepines aan patiënten met persoonlijkheidsstoornissen. Deze reacties komen vaker voor bij kinderen en ouderen.

Uitgestelde slapeloosheid en afkickverschijnselen
Het staken van de behandeling kan ertoe leiden dat de slapeloosheid tijdelijk terugkeert in een ernstigere vorm dan vóór de behandeling. Dit kan gepaard gaan met andere reacties, zoals stemmingswisselingen, angst, slaapstoornissen of onrust.
Aangezien het abrupt staken van de behandeling het risico op ontwennings- of reboundverschijnselen vergroot, moet uw dosis geleidelijk worden afgebouwd.

Slaapwandelen
Bij personen die Staurodorm hebben ingenomen en niet volledig wakker waren, zijn slaapwandelen en ander daarmee samenhangend gedrag gemeld, zoals: autorijden tijdens de slaap, maaltijden bereiden en eten, telefoneren of seksuele betrekkingen hebben, zonder zich te herinneren dat ze deze handelingen hebben verricht. Het gebruik van alcohol of bepaalde andere geneesmiddelen lijkt dit risico te verhogen. Ook gebruik van doses Staurodorm die hoger zijn dan de aanbevolen maximale dosis lijkt dit risico te verhogen. Raadpleeg uw arts als u dit opmerkt.

Kinderen
Staurodorm is niet aangewezen bij kinderen. Kinderen kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van dit geneesmiddel op de hersenen en het zenuwstelsel. Kinderen vertonen een grotere gevoeligheid voor de effecten van benzodiazepines op het centrale zenuwstelsel.
Kinderen jonger dan 6 jaar : Het gebruik van benzodiazepines bij kinderen jonger dan 6 jaar mag uitsluitend worden voorgeschreven en gecontroleerd door een specialist(kinderneuroloog of kinderpsychiater).

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

Alcohol en andere geneesmiddelen versterken de effecten van Staurodorm.
Het gebruik van alcohol in combinatie met Staurodorm wordt afgeraden. Het effect van Staurodorm kan op onvoorspelbare wijze worden gewijzigd en versterkt als het geneesmiddel gelijktijdig met alcohol wordt gebruikt. Dit beïnvloedt het vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen.

Meld steeds aan uw arts welke andere geneesmiddelen u al gebruikt en vermeld eveneens indien u al Staurodorm gebruikt.

Staurodorm kan een interactie vertonen met andere geneesmiddelen en daardoor meer uitgesproken slaperigheid veroorzaken. Deze substanties zijn voornamelijk barbituraten, slaapmiddelen, kalmeermiddelen, geneesmiddelen die gebruikt worden bij depressie en psychose, sedativa/slaapmiddelen, narcotische analgetica, antihypertensiva, bètablokkers, bepaalde pijnstillers, geneesmiddelen tegen epilepsie, verdovende middelen en sommige antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergieën).
Bij het gelijktijdige gebruik van benzodiazepines en valproïnezuur, kan het risico op psychose toenemen.
Toediening van theofylline of aminofylline kan de sedatieve effecten van benzodiazepines verminderen.
In het geval van narcotische analgetica kan ook een versterking van de euforie optreden, wat kan leiden tot een toename van psychische afhankelijkheid. Ouderen vereisen speciale opvolging.

Wanneer Staurodorm met anti-epileptica wordt gebruikt, kunnen bijwerkingen en toxiciteit in toegenomen mate optreden, met name bij hydantoïnes of barbituraten, of een combinatie van beide.
Dit vereist grote voorzichtigheid bij het aanpassen van de dosis in de beginfase van de behandeling.

Gelijktijdig gebruik van spierontspanners kan het ontspannende effect van flurazepam versterken.

Gelijktijdig gebruik van Staurodorm 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 Staurodorm 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol
Het gebruik van alcohol in combinatie met Staurodorm wordt afgeraden.

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.
Het gebruik van Staurodorm wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, met name tijdens het eerste en het derde trimester, tenzij uw arts dit noodzakelijk acht.
Als Staurodorm tijdens het laatste trimester van de zwangerschap of tijdens de bevalling wordt gebruikt, met name in hoge doseringen, kan uw baby last krijgen van hartritmestoornissen, spierzwakte, voedingsproblemen, een lage lichaamstemperatuur en ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie).
Als dit geneesmiddel regelmatig wordt gebruikt tijdens de latere stadia van de zwangerschap, kan uw baby lichamelijke afhankelijkheid ontwikkelen en na de geboorte ontwenningsverschijnselen vertonen.
Uw baby zal na de geboorte nauwlettend in de gaten moeten worden gehouden.
Het gebruik van Staurodorm wordt niet aanbevolentijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Aangezien Staurodorm slaperigheid of duizeligheid kan veroorzaken, is voorzichtigheid geboden bij het besturen van voertuigen of gevaarlijke machines, in het bijzonder bij de aanvang van de behandeling. Dit geldt met name bij onvoldoende slaap.

Staurodorm bevat lactose.
Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u Staurodorm 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.

Dit geneesmiddel mag, indien mogelijk, slechts af en toe worden ingenomen. De behandeling moet zo kort mogelijk worden gehouden. De aanbevolen maximale dosis mag niet worden overschreden.
De maximale doeltreffendheid van flurazepam wordt tijdens de 2de of 3de nacht bereikt. Flurazepam is een benzodiazepine met een lange werkingsduur, wat betekent dat er een verhoogd risico op een overdosering bestaat als gevolg van accumulatie.

De geadviseerde dosering is:
Een halve tablet, in te nemen 15 minuten vòòr het slapengaan. De gebruikelijk dosis is 15 of 30 mg (1/2 of 1 tablet). De dosis van 15 mg is voor de meeste patiënten optimaal.

Het is aangeraden om de laagst doeltreffende dosis te gebruiken, vooral bij oudere personen.

Bij oudere personen of personen in een slechte algemene toestand, is een halve tablet de gebruikelijke dosis.

Bij patiënten met lever- en nierinsufficiëntie is de aanvangsdosis 15 mg en deze mag over het algemeen niet worden overschreden.

Bij patiënten met chronische ademhalingsinsufficiëntie kan het nodig zijn om de dosering te verlagen.

De totale behandelingsduur bedraagt doorgaans niet meer dan vier weken, inclusief de periode waarin de dosis geleidelijk wordt afgebouwd. In sommige gevallen die een langere behandelingsduur vragen, dient de arts periodiek de noodzakelijkheid van het verderzetten van de behandeling te beoordelen.

Het staken van de behandeling zal gebeuren met een progressieve vermindering van de dosis en dit in overleg met de behandelende arts.

Langdurig chronisch gebruik wordt niet aanbevolen.

Gelieve uw huisarts opnieuw te contacteren indien geen enkele verbetering zichtbaar is.
Indien u de indruk hebt dat het effect van Staurodorm te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw huisarts of apotheker.

Uw huisarts zal u meedelen hoelang u Staurodorm moet innemen. Stop de behandeling niet vroegtijdig.

Gelieve deze instructies nauwkeurig op te volgen, tenzij uw huisarts andere instructies gaf. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wijze van toediening
Slik de tablet in zijn geheel door met water.
Gebruik bij kinderen
Staurodorm is niet aangewezen bij kinderen. Kinderen kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van dit geneesmiddel op de hersenen en het zenuwstelsel.
Kinderen jonger dan 6 jaar : Het gebruik van benzodiazepines bij kinderen jonger dan 6 jaar mag uitsluitend worden voorgeschreven en gecontroleerd door een specialist(kinderneuroloog of kinderpsychiater).

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

Symptomen:

Als u te veel van Staurodorm heeft ingenomen, kan dit op verschillende manieren invloed hebben op uw hersenen en lichaam. Milde symptomen zijn onder meer extreme slaperigheid, verwardheid, onduidelijke spraak of extreme vermoeidheid. Ernstigere symptomen zijn onder meer onvaste bewegingen, spierzwakte, lage bloeddruk, trage of oppervlakkige ademhaling, of ademhalingsproblemen doordat maaginhoud in de longen terechtkomt (verstikking). In zeldzame gevallen kan een overdosis leiden tot een coma of, in zeer zeldzame gevallen, tot de dood.

Behandeling:
Bij de behandeling van een overdosis met een geneesmiddel moet er rekening mee worden gehouden dat er mogelijk meerdere middelen zijn ingenomen.

De behandeling van een overdosis benzodiazepinen is voornamelijk symptomatisch en ondersteunend. Er moet speciale aandacht worden besteed aan de ademhalings- en cardiovasculaire functies.

De toediening van actieve kool is meestal niet nodig, behalve in het geval van (een) gevaarlijke gelijktijdige inname(n). Actieve kool mag niet worden toegediend als de patiënt tekenen van CZS-depressie vertoont. Geforceerde diurese of hemodialyse zijn niet effectief.

De toediening van flumazenil als tegengif wordt niet als standaard aanbevolen. In geval van ernstige vergiftiging met coma of respiratoir falen kan flumazenil met de nodige voorzichtigheid intraveneus worden toegediend. Zorgvuldige afweging van het gebruik en de contra-indicaties van flumazenil is essentieel bij elke patiënt.

Bent u vergeten Staurodorm in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Staurodorm
Voorzichtigheid is geboden in geval van plotse stopzetting van de behandeling met benzodiazepines bij epileptici, daar in dit geval een epileptische aanval kan uitgelokt worden.
De plotse stopzetting kan zich vertalen in de volgende ontwenningsverschijnselen: nervositeit, bevingen, slapeloosheid en angst.

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.

Veel voorkomende bijwerkingen zijn onder meer slaperigheid overdag, minder emotionele reacties dan normaal, concentratieproblemen, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, een draaierig gevoel of duizeligheid, spierzwakte, onvaste bewegingen of coördinatieproblemen, en dubbelzien.Bijwerkingen worden meer in het begin van de behandeling vastgesteld en worden zeldzamer in de loop van de behandeling.
Bij ouderen is de kans op deze bijwerkingen mogelijk groter.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Vaak (kan voorkomen bij 1 tot 10 patiënten op 100)

- Emotionele afvlakking
- Slaperigheid, verminderde aandacht, ataxie, vertigo, hoofdpijn, smaakstoornissen
- Spierzwakte. Het spierontspannende effect leidt bij ouderen tot een risico op vallen en bijgevolg fracturen
- Vermoeidheid

Zelden (kan voorkomen bij 1 patiënt op 1000)

- Vermindering van het aantal witte bloedcellen in het bloed (leukopenie), vermindering van het aantal granulocyten in het bloed (granulocytopenie)
- Overgevoeligheid (bij. angio-oedeem)
- Visusstoornissen (bijv. diplopie)
- Vertigo
- Hypotensie
- Onderdrukte ademhaling (vooral 's nachts)
- Maag-darmstelselaandoening, misselijkheid, verhoogde eetlust, anorexie
- Huidreacties (bijv. huiduitslag)
- Urineretentie
- Libidostoornis

Zeer zelden (kan voorkomen bij 1 patiënt op 10.000)

- Overgevoeligheidsreacties
- Geelzucht, verhoogde leverenzymen
- Vergroting van het borstvolume bij mannen

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

- Bloedaandoeningen (bijv. trombocytopenie, pancytopenie), verhoging van sGOT, sGPT, bilirubine totaal/direct, verhoging van alkalische fosfatase
- Verwardheid, hallucinaties, afhankelijkheid, onthoudingssyndroom, reboundeffect, depressie, tegenstrijdige effecten (bijv. angst, slaapproblemen, insomnia, nachtmerries, zenuwachtigheid, agitatie, prikkelbaarheid, agressie, waanbeelden, psychotische stoornissen, abnormaal gedrag, emotionele onrust, zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten, persoonlijkheidsstoornissen)
- Ongecontroleerde spierbewegingen en bewegingsstoornissen, geheugenstoornissen, sedatie als verschijnsel van hang-over
- Branderig gevoel in de ogen, moeite met focussen
- Oorsuizingen (tinnitus)
- Angina pectoris (angina), hartkloppingen
- Slaapapneu
- Braken, brandend maagzuur, diarree, constipatie, droge mond, hypersalivatie
- Jeukende huid, fotosensitiviteitsreactie
- Seksuele disfunctie, menstruatie- en ovulatiestoornis

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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 Staurodorm?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking 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 Staurodorm?
- De werkzame stof in Staurodorm is: flurazepam base 27,42 mg
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn: monohydraatlactose*; cellulosepoeder*; poly (o-2 hydroxypropyl) cellulose (5,0 – 16,0% hydroxypropoxy groep); colloïde siliciumdioxide; maïszetmeel; dibehynaatglycerol; magnesiumstearaat.

* Gebruikt in de vorm van cellactose 80 bestaande uit: 75% monohydraatlactose en 25% cellulosepoeder

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

Doos met 10 of 30 deelbare tabletten in blisterverpakkingen Alu/PVC.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Viatris Healthcare, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart
Fabrikant:
allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Hildebrandstr. 10-12, 37081 Göttingen, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE130444

Aflevering
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 09/2026