

## **Bijsluiter : informatie voor de patiënt**

### **Staurodorm 27,42 mg tabletten**

Flurazepam

**Lees goed de hele bijsluiter door 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 in de behandeling van ernstige slaapstoornissen samengaannd met tekenen van angstigheid.

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

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

- als u allergisch bent voor Flurazepam of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u aan een bijzondere spierziekte (Myastenia gravis) lijdt, ernstige ademhalingsinsufficiëntie of slaapapnoe of overgevoeligheid aan benzodiazepines of bij ernstige leverstoornissen.

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

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

- Indien u al andere geneesmiddelen inneemt, gelieve dan de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" te lezen
- Het gebruik van benzodiazepines bij kinderen onder de 6 jaar zal slechts plaats grijpen na beslissing en onder begeleiding van een gespecialiseerde arts (neuropediater, psychiater); die zelf de dosis bepaalt.

- Gelieve uw huisarts te raadplegen indien één van de hierboven vermelde waarschuwingen van toepassing is bij u, of indien deze in het verleden van toepassing was.

Bij mensen die Staurodorm hadden ingenomen en die niet volledig wakker waren, is melding gemaakt van slaapwandelen en ander verwant gedrag zoals met de auto rijden, voedsel klaarmaken en opeten, telefoneren of seks hebben tijdens de slaap, zonder dat ze zich dat achteraf herinnerden. Het gebruik van alcohol of van bepaalde andere geneesmiddelen lijkt dat risico te verhogen. Ook het gebruik van een dosis van Staurodorm die hoger is dan de maximaal aanbevolen dosis lijkt het risico op dergelijk gedrag te verhogen. Als u dergelijk gedrag vertoont, raadpleeg dan uw arts.

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

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

Alcohol en andere geneesmiddelen versterken de effecten van Staurodorm. Het innemen van alcohol met Staurodorm is afgeraden.

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

Staurodorm kan een interactie vertonen met andere geneesmiddelen en zo een slaperigheidstoestand veroorzaken. Deze substanties zijn voornamelijk barbituraten, slaapmiddelen, kalmeermiddelen, geneesmiddelen die gebruikt worden bij depressie en psychose, sommige pijnstillers, geneesmiddelen tegen epilepsie, verdovende middelen en sommige antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergieën).

Bij het gelijktijdige gebruik van benzodiazepines en valproïnezuur, kan het risico voor psychose toenemen.

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 met Staurodorm is afgeraden.

### **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.

Het gebruik is afgeraden tijdens de zwangerschap aangezien dit een nefast effect op de foetus kan hebben.

Het gebruik is afgeraden tijdens de borstvoeding aangezien dit een nefast effect op de pasgeborene kan hebben.

#### **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.

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Staurodorm**

Langdurig gebruik kan ontegensprekelijk leiden tot een psychische en eventueel fysische afhankelijkheid. Dit risico neemt toe in functie van de dosis en de duur van de behandeling. In geval van fysische afhankelijkheid, kan plotse onderbreking van de behandeling leiden tot symptomen zoals hoofdpijn, spierpijnen, angststoornissen, zenuwachtige spanningen, opgewondenheid, verwarring en prikkelbaarheid. In sommige gevallen, kan er ook depersonalisatie optreden, gehoorstoornissen, ongevoeligheid en prikkelingen in de extremiteiten, verhoogde gevoeligheid voor licht, lawaai en fysisch contact, hallucinaties en epilepsieaanvallen. Een rebound fenomeen kan eveneens voorkomen (terug optreden van slaapstoornissen die ernstiger zijn dan vóór de behandeling). Om deze fenomenen te voorkomen, is het aangeraden om de dosis Staurodorm progressief te verminderen.

Voorzichtigheid is geboden in geval van plotse onderbreking van de behandeling met benzodiazepines bij epileptici, daar in dit geval een epileptische aanval kan uitgelokt worden. De plotse onderbreking kan zich vertalen in volgende ontweningsverschijnselen: zenuwachtigheid, bevingen, slapeloosheid en angst.

Staurodorm alleen is geen behandeling voor depressie of voor angst geassocieerd aan depressie.

De behandelingsduur moet zo kort mogelijk gehouden worden en mag niet langer dan 4 weken duren, inbegrepen de periode van progressieve vermindering van de dosis.

Het verder zetten van de behandeling langer dan deze periode kan enkel na reëvaluatie van de situatie door de behandelende arts.

Voorzichtigheid is absoluut geboden bij patiënten met chronische ademhalingsproblemen en eveneens bij patiënten die lijden aan een bepaalde vorm van glaucoom (acuut gesloten hoek glaucoom).

Bij oudere of zwakkere personen zal men de behandeling starten met een lagere dosis; dit eveneens in geval van onvoldoende nier- en leverfunctie. Als nieren en lever een ernstige stoornis vertonen, zijn deze geneesmiddelen niet aangewezen.

Bij langdurig gebruik van benzodiazepines is het aangeraden om regelmatige controles te laten uitvoeren van bloedcellen en leverfunctie.

Het gebruik van benzodiazepines kan, in geval van periodes met gebrek aan slaap, geheugenstoornissen veroorzaken.

Alcohol en andere substanties die het centrale zenuwstelsel inhiberen, verhogen de effecten van Staurodorm.

Het gebruik van alcohol met Staurodorm is afgeraden.

De toediening van benzodiazepines aan personen met neiging tot afhankelijkheid (geneesmiddelen en/of alcohol) vereisen bijzondere aandacht. Deze patiënten zijn in het bijzonder meer vatbaar voor gewenning en afhankelijkheid.

Een behandeling met benzodiazepines kan soms tegengestelde reacties veroorzaken in vergelijking met het gezochte effect, waaronder zenuwachtigheid, opgewondenheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, lichtgeraaktheid, psychose, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties en gedragsstoornissen. Indien dergelijke reacties zouden voorkomen, is het aangeraden om de behandeling te onderbreken. Deze reacties zijn meer te verwachten bij kinderen en oudere personen.

#### **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?**

Neemt 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.

De aanbevolen dosering is:

Een halve tablet innemen, 15 minuten vòòr het slapengaan. Aangezien de resultaten, kan de dosis opgedreven worden tot 2 tabletten.

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.

De normale duur van de behandeling is 4 weken. In sommige gevallen die een langere behandelingsduur vragen, dient de dokter periodiek de noodzakelijkheid van het verder zetten van de behandeling te beoordelen.

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

Gelieve uw huisarts terug 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.

Het gebruik van benzodiazepines bij kinderen onder de 6 jaar zal na beslissing en onder toezicht van een specialist gebeuren (neuropediater, psychiater), die zelf de dosis bepaalt.

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. In geval van onzekerheid, gelieve uw huisarts of apotheker te raadplegen.

#### **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).

Een overdosis kan slaperigheid en zelfs coma veroorzaken. De behandeling zal in dit geval in een gespecialiseerd milieu plaatsvinden.

Bijzondere voorzorgen zijn vereist indien andere geneesmiddelen of alcohol te gelijktijdig werden ingenomen.

#### **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 onderbreking van de behandeling met benzodiazepines bij epileptici, daar in dit geval een epileptische aanval kan uitgelokt worden. De plotse onderbreking kan zich vertalen in volgende ontwenningssverschijnselen: zenuwachtigheid, 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ongewenste effecten worden meer in het begin van de behandeling vastgesteld en worden zeldzamer in de loop van de behandeling.

Ze kunnen voorkomen onder de vorm van slaperigheid overdag, zwakheid, evenwichtsstoornissen, geheugenstoornissen, vermoeidheid, slecht humeur, gezichtsstoornissen enz.

Uitzonderlijk kunnen verwardheid, gedragsstoornissen (agressiviteit) en depressie voorkomen.

Oorsuizingen werden vastgesteld.

Bijsluiter

Misselijkheid, hoofdpijn, mondverzweringen, eetluststoornissen, constipatie of diarree kunnen voorkomen.

Huiduitslag werd zelden vastgesteld.

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. 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 Staurodorm?**

- De werkzame stof in Staurodorm is: Flurazepam Base 27,42 mg
- De andere stoffen zijn: monohydraatlactose\*; cellulosepoeder\*; Poly (o-2 hydroxypropyl) cellulose (5,0 – 16,0% hydroxypropoxy groep); colloïde siliciumdioxide; maïszetmeel; dibehyfaatglycerol; magnesiumstearaat.

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

Bijsluiter

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

Dozen 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*

Viatrix Healthcare, Terhulpssteenweg 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 herzien in 04/2023.**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 07/2023.**