
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

CALMDAY 5 mg, omhulde tabletten
CALMDAY 10 mg, omhulde tabletten
(NORDAZEPAM)

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. *Wat is CALMDAY 5 mg en CALMDAY 10 mg tabletten en waarvoor wordt het gebruikt?*
2. *Wat u moet weten voordat u CALMDAY 5 mg en CALMDAY 10 mg tabletten inneemt*
3. *Hoe wordt CALMDAY 5 mg en CALMDAY 10 mg tabletten ingenomen?*
4. *Mogelijke bijwerkingen*
5. *Hoe bewaart u CALMDAY 5 mg en CALMDAY 10 mg tabletten?*
6. *Aanvullende informatie*

1. WAT IS CALMDAY 5 mg en CALMDAY 10 mg tabletten EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

De geneesmiddelengroep of het type van werking:

Geneesmiddel behorend tot de groep der benzodiazepinen, die zenuwachtigheid en angst verlichten.

Therapeutische indicaties:

Aangewezen bij angststoelstanden, waarvoor een geneesmiddel noodzakelijk is.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CALMDAY 5 mg en CALMDAY 10 mg tabletten INNEEMT?

Neem CALMDAY niet in:

- Als u overgevoelig (allergisch) bent voor Nordazepam of voor één van de andere bestanddelen van CALMDAY.
- Als u lijdt aan glaucoom, een ernstige spierzwakte, of ernstige chronische ademhalingsproblemen heeft.
- Als u lijdt aan een ernstige leveraandoening.
- Als u aan porphyrie lijdt.
- Als u onderhevig bent aan slaapapnoe.
- Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen, tenzij de arts dit absoluut noodzakelijk acht.

Wees extra voorzichtig met CALMDAY:

- Als u ouder dan 60 jaar bent.
- Als CALMDAY wordt gegeven aan kinderen, want kinderen zijn zeer gevoelig voor de effecten van benzodiazepinen. Bij kinderen wordt dit soort geneesmiddelen ook minder snel uit het organisme verwijderd dan bij volwassenen. Daarom worden benzodiazepinen onder de 12 jaar afgeraden.

Geef CALMDAY niet aan kinderen tenzij de arts dit absoluut noodzakelijk acht.

- Als u ademhalingsproblemen heeft.
- Als u een slecht werkende lever en/of nieren heeft.
- Als u aan neerslachtigheid lijdt.

- In geval van antecedenten van misbruik van geneesmiddelen of alcohol.
- Als u andere geneesmiddelen die op het zenuwstelsel werken gelijktijdig inneemt, bestaat de kans dat hun effecten versterkt worden. Gelieve ook de rubriek "Gebruik van CALMDAY met andere geneesmiddelen" te lezen.

- Indien de behandeling plots wordt beëindigd, kunnen er zich problemen voordoen (hoofdpijn, spierpijn, toename van angst, spanning, vermoeidheid, verwardheid, geïrriteerdheid).

In meer ernstige gevallen kunnen ook delirium, loomheid, tintelingen in de extremiteiten en overgevoeligheid voor licht of geluid voorkomen. Convulsies kunnen sneller voorkomen bij epileptische personen (zie: "Mogelijke bijwerkingen"). In de meeste gevallen wordt een geleidelijke afbouw van de dosis aanbevolen.

- Om bepaalde reacties te vermijden die mogelijk zijn met middelen van de groep van de benzodiazepinen (anterograde amnesie, dervingsyndroom, zie: "Mogelijke bijwerkingen"), moeten de voorgeschreven dosis en de door de arts gegeven richtlijnen strikt in acht worden genomen (zie: "Hoe wordt CALMDAY 5 mg en CALMDAY 10 mg tabletten ingenomen?").

- Indien zich onverwachte reacties (zie: "Mogelijke bijwerkingen") voordoen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

- Indien u dit geneesmiddel langdurig gebruikt, moet u regelmatig uw arts raadplegen.

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

Inname van CALMDAY met andere geneesmiddelen

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Als u andere geneesmiddelen die op het zenuwstelsel werken (kalmeermiddelen, slaapmiddelen, antidepressiva, bepaalde middelen tegen allergie, bepaalde analgetica) gelijktijdig inneemt, worden hun effecten versterkt.

Bepaalde geneesmiddelen zoals spierontspannende middelen, cimetidine, omeprazole, cisapride, disulfiram, isoniazide, fenytoïne, propranolol, metoprolol, oraal ingenomen voorbehoedsmiddelen, rifampicine, atazanavir, ritonavir, ketoconazole, fluconazole, voriconazole en valproïnezuur kunnen de effecten van CALMDAY wijzigen. Theofylline vermindert het effect van CALMDAY.

Inname van CALMDAY in combinatie met voedsel en drank

Het gebruik van alcohol kan de sedatieve effecten van CALMDAY versterken.

Zwangerschap en Borstvoeding

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

Zwangerschap

Zwangerschap: zwangere vrouwen mogen CALMDAY niet innemen tijdens de eerste drie maanden van hun zwangerschap. Ze mogen het in ieder geval niet gebruiken zonder eerst hun arts te raadplegen.

Borstvoeding

Tijdens de borstvoeding wordt het gebruik van CALMDAY afgeraden, aangezien het in de moedermelk overgaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

CALMDAY kan uw concentratievermogen en reflexen verminderen. Houd hier rekening mee wanneer u een voertuig bestuurt of een machine gebruikt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van CALMDAY.

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden lactose en sacharose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

CALMDAY 5 mg tabletten bevat een azokleurstof (E 110), die allergische reacties kan veroorzaken.

3. HOE WORDT CALMDAY 5 mg en CALMDAY 10 mg tabletten INGENOMEN?

Volg bij het innemen van CALMDAY nauwgezet het advies van uw arts.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u denkt dat CALMDAY 5 mg of CALMDAY 10 mg te sterk of te zwak werkt, raadpleeg dan uw arts of uw apotheker.

CALMDAY bestaat in twee sterkten: 5 mg (oranje tabletten) en 10 mg (blauwe tabletten)

- Hoeveel?

Volg altijd het advies van uw arts.

De gebruikelijke dosis voor een volwassene is in de volgende tabel aangewezen:

Begin dosis per dag	Onderhoudsdosis per dag	Maximale dosis per dag (niet overschrijden)
5 mg (= 1 oranje tablet)	5 à 15 mg, (naargelang de persoonlijke gevoeligheid)	20 mg (= 4 oranje tabletten of 2 blauwe tabletten)

Probeer steeds de laagst mogelijke hoeveelheid, d.w.z. 5 mg per dag (= 1 oranje tablet).

Als deze dosis onvoldoende is, en wanneer uw dokter het u aanraadt, kunt u de dosis verdubbelen (10 mg, nl. twee 5 mg oranje tabletten of één 10 mg blauwe tablet). Uitzonderlijk kunnen sommige personen 15 mg per dag nodig hebben.

Bejaarden en personen met een **slechte werking van lever of nieren**, moeten het middel in een lagere dosis innemen en alleen op aanraden van hun dokter.

Niet aan **kinderen** toedienen (zie: "Wees extra voorzichtig met CALMDAY").

Uw arts zal u vertellen hoe lang u CALMDAY moet gebruiken.

In vele gevallen beantwoordt de toediening van benzodiazepinen aan een eenmalige of voorbijgaande behoefte. Ze zal dus van korte duur zijn. Bij langdurig gebruik van benzodiazepinen moet het nut ervan regelmatig opnieuw worden onderzocht door de arts.

Stop de behandeling niet voortijdig omdat dit verschillende stoornissen kan veroorzaken (zie:

“Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met CALMDAY wordt gestopt”).

Wanneer men na langdurig gebruik de behandeling wil onderbreken, is het raadzaam de dosering en het aantal toedieningen geleidelijk te verminderen. Dit voorkomt ontweningsverschijnselen.

- Wanneer en hoe?

- CALMDAY moet in éénmaal, bij voorkeur 's avonds, ongeveer één uur voor het slapengaan ingenomen worden; zonder kauwen inslikken met een weinig vloeistof.

- Volg nauwlettend het voorschrift van uw arts.

- Bejaarden en personen die aan een slechte werking van lever en/of nieren lijden, moeten het middel in een lagere dosis en minder vaak innemen.

- Niet aan kinderen geven, tenzij de arts dit absoluut noodzakelijk acht.

Wat u moet doen als u meer van CALMDAY heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum: 070.245.245 en volg nauwgezet hun aanwijzingen op. De behandeling van de intoxicatie mag alleen in een ziekenhuis uitgevoerd worden.

- Mogelijke symptomen: slaperigheid, ongecontroleerde bewegingen, duizeligheid, moeilijke ademhaling, afkoeling van het lichaam, coma.
- Behandeling: deze moet in een gespecialiseerd hospitaalmilieu uitgevoerd worden en is afhankelijk van de tijd die verlopen is vanaf het tijdstip van de inname van de overmatige hoeveelheid CALMDAY. Daarom is het heel belangrijk niet te wachten met het raadplegen van een arts, apotheker of het Antigifcentrum vanaf het ogenblik dat is vastgesteld dat u een te grote hoeveelheid van dit geneesmiddel hebt ingenomen. De behandeling moet gebeuren door gespecialiseerd ziekenhuispersoneel.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten CALMDAY in te nemen

Neem geen dubbele dosis ter compensatie voor de dosis die u vergeten in te nemen bent.

De behandeling kan, indien noodzakelijk, verdergezet worden, aan de door uw arts voorgeschreven dosis.

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met CALMDAY wordt gestopt

Wanneer een behandeling met een hoge dosis bruusk wordt onderbroken, kunnen de volgende verschijnselen voorkomen: gejaagdheid, braakneigingen, buikloop, verminderde eetlust, zwakte, vermoeidheid, coördinatiestoornissen, neerslachtigheid, prikkelbaarheid en angst. In zeldzame gevallen zijn delirium en stuip trekkingen mogelijk.

Deze problemen kunnen zich soms ook voordoen bij normale hoeveelheden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan CALMDAY bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- De dag na het innemen van CALMDAY kunnen bepaalde personen last hebben van slaperigheid, vermoeidheid, een leeg gevoel, duizeligheid, verwardheid, hoofdpijn, vermindering van de waakzaamheid, emotionele onverschilligheid; reflexen kunnen afgenomen zijn.

Bij bepaalde personen kan voorkomen:

- Spierzwakte, hypotensie, hartritmestoornissen, incoördinatie, gezichtsstoornissen, incontinentie.
- Problemen met de spijsvertering; moeilijk ademen; problemen van seksuele aard, persoonlijkheidsstoornissen, reacties ter hoogte van de huid.
- Bepaalde geneesmiddelen van de groep der benzodiazepinen kunnen, in zeldzame gevallen, problemen met bloed en lever veroorzaken.
- Zéér langdurig gebruik kan tot psychische afhankelijkheid leiden.
- Bepaalde personen, en in het bijzonder bejaarden, kunnen onverwachte reacties vertonen: verergering van de slapeloosheid, de angst, gejaagdheid, agressiviteit, een eventuele toename van aanvallen van vallende ziekte. Een verkeerd gebruik van het geneesmiddel kan oorzaak zijn van voorbijgaand geheugenverlies (zie: "Hoe wordt CALMDAY 5 mg en CALMDAY 10 mg tabletten ingenomen").

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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. HOE BEWAART U CALMDAY 5 mg en CALMDAY 10 mg tabletten ?

CALMDAY buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C)

Gebruik CALMDAY niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na EXP: maand/jaar. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat CALMDAY

CALMDAY 5 mg : het werkzame bestanddeel is Nordazepam (5,0 mg per omhulde tablet)

Andere bestanddelen zijn: Maïszetmeel – Lactose – Talk – Saccharose – Povidone K30 - Arabische gom - Carnaubawas – Witte was – Kleurstof E110 – Magnesiumstearaat.

CALMDAY 10 mg : het werkzame bestanddeel is Nordazepam (10,0 mg per omhulde tablet)

Andere bestanddelen zijn: Maïszetmeel – Lactose – Talk – Saccharose – Povidone K30 - Arabische gom - Carnaubawas – Witte was – Kleurstof E132 – Magnesiumstearaat.

Hoe ziet CALMDAY eruit en wat is de inhoud van de verpakking

CALMDAY omhulde tabletten worden in blisterverpakkingen verpakt.

CALMDAY 5 mg omhulde tabletten: verpakking met 30 en 60 (oranje) tabletten.

CALMDAY 10 mg omhulde tabletten: verpakking met 30, 60 en 300 (blauwe) tabletten.

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

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

WILL-PHARMA Rue du Manil 80, B-1301 Wavre, België

Fabrikant : SANICO NV, Industriezone 4, Veedijk 59, B-2300 Turnhout.

Registratienummer:

CALMDAY 5 mg: BE109925

CALMDAY 10 mg: BE109907

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Desgewenst kan U contact opnemen met de contactpersoon van de houder van de vergunning:

WILL-PHARMA, rue du Manil, 80 B-1301 Wavre.

Datum van de laatste aanpassing van de bijsluiter:
Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 04/2016
Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: 01/2019