

Bijsluiter : informatie voor de patiënt

Mogadon 5 mg tabletten

Nitrazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt 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 Mogadon en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen?
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mogadon en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Mogadon behoort tot de klasse van de benzodiazepines; deze geneesmiddelen hebben een angst werende werking, zijn slaap bevorderend en ontspannen de spieren.

Indicaties:

Behandeling van ernstige slaapstoornissen van korte duur, behalve deze die geassocieerd zijn met een ernstige onbehandelde depressie. Mogadon verwijderd de oorzaken van de slaapstoornissen niet. Mogadon wordt eveneens gebruikt als aanvullende behandeling voor sommige types van epilepsie bij kinderen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent aan een ander geneesmiddel uit de groep van de benzodiazepines.
- Als u lijdt aan ernstige ademhalingsproblemen.
- Als u lijdt aan ernstige spierzwakte (ernstige myastenie).
- Als u lijdt aan een sterk verminderde leverfunctie.
- Als u lijdt aan een degeneratieve ziekte van het ruggenmerg en de kleine hersenen (ataxia spino-cerebellaris)

- Bij ademhalingsonderbreking tijdens uw slaap (slaapapneu)
- Voor een behandeling van slaapstoornissen bij kinderen en jongvolwassenen. Bij kinderen jonger dan 6 jaar wordt het gebruik van Mogadon voorbehouden aan specifieke zeldzame ernstige indicaties na beslissing van een specialist (kinderarts, neuro-pediater, psychiater, neuroloog) en onder zijn toezicht.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Opdat uw arts kan beslissen of u Mogadon mag nemen of niet, en aan welke dosis, dient u hem in te lichten indien u lijdt aan:
 - een lever- of nierziekte,
 - ademhalingsproblemen,
 - spierzwakte,
 - psychologische problemen,
 - verslaving aan alcohol of andere stoffen,
 - allergie (overgevoeligheid),
 - of enige andere aandoening.
- Dosering en duur van de behandeling: in geen geval mag u de dosis of de duur voorgeschreven door uw arts verhogen of verlengen.
- Slapen: voor u Mogadon neemt moet u er zeker van zijn dat u 7 tot 8 uur ononderbroken kunt slapen.
- Stoppen van de behandeling: de behandeling met Mogadon mag niet plots gestopt worden, de dosis moet geleidelijk afgebouwd worden. Als u de behandeling wenst stop te zetten moet u uw arts daarvan op de hoogte brengen.
- Gewenning: gewenning aan verschillende effecten van benzodiazepines kan mogelijk ontstaan.
- Kinderen: bij kinderen onder de 6 jaar wordt het gebruik van benzodiazepines voorbehouden aan zeldzame en specifieke indicaties na beslissing van een specialist (kinderarts, neuro-pediater, psychiater, neuroloog) en onder zijn toezicht. Kinderen zijn meer gevoelig voor de effecten van benzodiazepines op het centrale zenuwstelsel. Bij kinderen is het omzettingsmechanisme van geneesmiddelen in het lichaam nog niet volledig ontwikkeld en kan het de vorming van inactieve afbraakproducten belemmeren of onvolledig maken.
- Het gelijktijdige gebruik van Mogadon met alcohol en/of geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, versterkt de effecten van Mogadon en moet dus worden vermeden.
- Bij zuigelingen, jonge kinderen en oudere, bedlegerige patiënten werd (in zeldzame gevallen) het volgende waargenomen:
 - een overmatige speekselproductie,
 - de aanwezigheid van vocht in de longen, wat een longontsteking kan veroorzaken.
- Er werd een toename van de toxiciteit op het centrale zenuwstelsel vastgesteld bij oudere patiënten.
- Omwille van de decontractie op de spieren bestaat er een risico op vallen en breuken bij ouderen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Mogadon nog andere geneesmiddelen in, of 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.

Andere geneesmiddelen die inwerken op het zenuwstelsel kunnen de werking van Mogadon versterken.

Gelijktijdig gebruik van Mogadon 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 Mogadon 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?

Gelijktijdig gebruik van benzodiazepines en alcohol heeft risico's. U mag dus geen alcohol drinken gedurende uw behandeling met Mogadon.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Mogadon niet in tijdens de zwangerschap, vooral niet in het eerste en het laatste trimester, tenzij het echt noodzakelijk is.

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.

De inname van Mogadon-tabletten tijdens de zwangerschap of bevalling zou bij uw baby kunnen leiden tot een onregelmatige hartslag, een lage lichaamstemperatuur, verlaagde spierspanning en problemen bij het ademen en voeden. Als dit geneesmiddel regelmatig tijdens de zwangerschap wordt ingenomen, zou uw baby ontweningsverschijnselen kunnen ontwikkelen.

Als u borstvoeding geeft, moet u het gebruik van Mogadon-tabletten vermijden omdat dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt afgeraden met de auto te rijden. Het wordt afgeraden bepaalde instrumenten of machines te gebruiken.

Het drinken van alcohol kan de schadelijke gevolgen van Mogadon voor de rijvaardigheid van voertuigen en het gebruik van machines namelijk verhogen. Bijgevolg dient het gebruik van alcohol te worden vermeden tijdens de behandeling.

Mogadon bevat lactose.

Als uw arts bij u een intolerantie voor bepaalde suikers heeft vastgesteld, neem dan contact op met hem alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

3. Hoe neemt u dit middel 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.

Als geneesmiddel voor de behandeling van slaapstoornissen, beantwoordt de toediening van Mogadon meestal aan een tijdelijke of occasionele behoefte. Mogadon mag alleen voor korte duur gebruikt worden. De behandeling duurt meestal van enkele dagen tot 2 weken (4 weken maximum). In sommige gevallen zal de arts besluiten de behandeling te verlengen in functie van uw gezondheidstoestand.

Het is aanbevolen de behandeling te stoppen zodra u een verbetering merkt of ten laatste 4 weken erna.

U mag een behandeling met Mogadon nooit plots stoppen zetten. De dosis moet geleidelijk afgebouwd worden. Patiënten die gedurende lange tijd benzodiazepines hebben ingenomen, hebben mogelijk een langere periode nodig waarin de doses worden verlaagd. Hulp van een specialist kan aangewezen zijn.

U moet weten dat de symptomen tijdelijk kunnen verergeren bij het stopzetten van de behandeling (rebound-effect).

Om een overdosis ten gevolge van accumulatie te voorkomen, moet u zich laten opvolgen door een arts, in het bijzonder bij het begin van de behandeling.

Mogadon moet 's avonds ingenomen worden met een glas water vóór het slapengaan. De tabletten kunnen worden ingeslikt, gekauwd of opgelost in een beetje water.

Deze aanbevelingen hebben betrekking op het gebruik van het geneesmiddel als slaapmiddel.

Gebruik bij kinderen

Mogadon-tabletten zijn niet aangewezen voor gebruik bij kinderen, behalve als ondersteunende behandeling van epilepsie.

Het gebruik van dit geneesmiddel voor de behandeling van convulsies bij kinderen valt onder een ander kader. Nochtans moet u ook in dat geval de voorschriften van uw arts strikt opvolgen. Benzodiazepines worden slechts aan kinderen jonger dan 6 jaar gegeven na beslissing en onder toezicht van een specialist (kinderarts, neuro-pediater, psychiater, neuroloog) die de dosering zelf zal bepalen.

Dosering:

Volwassenen: de gebruikelijke dosering is 5 mg (1 tablet) per inname. De dagelijkse dosis mag niet groter zijn dan 10 mg (2 tabletten), behalve als uw arts anders beslist.

Oudere mensen: de aanbevolen dosering is 2,5 mg tot 5 mg (1/2 tot 1 tablet).

Bij epileptische kinderen moet de dosis bepaald worden door de arts. In het algemeen zal deze een ander middel voorschrijven dat gelijktijdig met Mogadon moet genomen worden om de epilepsie te behandelen.

Bij oudere patiënten, bij patiënten met chronische longinsufficiëntie en bij patiënten die lijden aan chronische nier- of leverinsufficiëntie moet de dosis mogelijk worden verlaagd.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u teveel tabletten ingenomen hebt, kunnen symptomen van overdosis gaan van slaperigheid tot coma. Uw omgeving moet ervoor zorgen dat u onmiddellijk stopt met Mogadon in te nemen.

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

In lichte gevallen moet u slapen en moeten uw ademhalingsfunctie en bloedsomloop worden gecontroleerd. Het is niet aangeraden de patiënt te laten braken.

Een spoedopname in het ziekenhuis kan nodig zijn. Vooral als u ook alcohol of andere geneesmiddelen gebruikt hebt. Deze combinaties kunnen uw leven in gevaar brengen.

Symptomatische behandeling in het ziekenhuis: het gebruik van actieve kool kan de absorptie beperken. Een maagspoeling wordt niet systematisch aangeraden maar kan in ernstige gevallen worden uitgevoerd.

Antidotum: flumazenil (Anexate®) is geïndiceerd voor ernstige intoxicatie gepaard met coma en onvoldoende werking van de ademhaling. Het gebruik van flumazenil is gecontraïndiceerd in de volgende gevallen:

- bij epileptische patiënten behandeld met:
 - Mogadon
 - een geneesmiddel uit de groep van de benzodiazepines
 - een geneesmiddel uit de groep van de tricyclische antidepressiva
 - of bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die convulsies kunnen veroorzaken
- bij patiënten met abnormale ECG (elektrocardiogram)

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis Mogadon in te nemen, moet u wachten tot de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de dosis in die u voorgeschreven werd.

Als u stopt met het innemen van dit middel

De behandeling met Mogadon mag nooit plots gestopt worden. De dosis moet geleidelijk afgebouwd worden.

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.

Aantasting van het bloedvatstelsel

Zeldzaam: bloedvatenproblemen, sterke daling of afwezigheid van bepaalde witte bloedlichaampjes (granulocyten) in het bloed

Aantasting van het immuunsysteem

Gevoelige mensen kunnen overgevoeligheidsreacties ontwikkelen.

Zeldzaam: huidletsels (huiduitslag)

Zeer zeldzaam: ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactische shock), zwellingen (angio-oedeem)

Psychiatrische aandoeningen

- Frequent: emotionele problemen, verwarring, depressie (een vooraf bestaande verborgen depressie kan aan het licht worden gebracht door het gebruik van benzodiazepines)
- Weinig frequent: slapeloosheid, onaangepast gedrag en andere gedragsproblemen (delirium en cognitieve problemen)
- Zeldzaam: veranderingen van de seksuele drang, een fysieke en psychologische afhankelijkheid kan worden ontwikkeld vooral in het geval van een langdurige behandeling en hoge dosissen. Er bestaat een risico dat de slaapstoornissen terugkeren en er ontweningsverschijnselen optreden (staken van de behandeling). Stemmingsstoornissen, last in de benen (rusteloze benen), drugmisbruik, nervositeit, opgewondenheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanbeelden, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychotische symptomen. Deze reacties komen vaker voor bij kinderen en ouderen, en kunnen ernstig zijn.

Aantasting van het zenuwstelsel

Ouderen zijn bijzonder gevoelig voor de effecten van dit type geneesmiddel (kalmerende geneesmiddelen van het centrale zenuwstelsel).

- Frequent: slaperigheid tijdens de dag, hoofdpijn, duizeligheid, geheugenstoornissen
- Weinig frequent: evenwichtsstoornissen, geleidelijke of plotse vermindering van de bewegingen van een orgaan of een ledemaat (hypokinesie), trillingen
- Zeldzaam: zenuwziekte met bruuske crisissen met convulsies en bewusteloosheid (epilepsie)
- Niet bekend: problemen met spreken (dysartrie)

Oogaandoeningen

- Frequent: dubbel zicht (diplopie)
- Zeldzaam: troebel zicht

Aandoeningen van de bloedvaten

- Zeldzaam: onvoldoende bloeddruk in de aders (hypotensie)

Ademhalingsproblemen

- Frequent: ademhalingsproblemen bij patiënten met een aanhoudende slechte werking van de bronchiën en longen, verhoogde vloeistofproductie door de bronchiën

Maag- en darmstoornissen

- Zeldzaam: darm- en maagaandoeningen (gastro-intestinaal), misselijkheid

Lever- en galblaasaandoeningen

- Zeldzaam: geelzucht door immobiliteit van de gal (cholestatie)

Huidaandoeningen

- Zeldzaam: huidletsels (huiduitslag), jeuk, syndroom van Stevens-Johnson (ernstige huidaandoening)

Spieraandoeningen

Bijsluiter

Omwille van de decontractie op de spieren bestaat er een risico op vallen en breuken bij ouderen.

Frequent: verzwakte spieren

Zeldzaam: onvrijwillige en onverwachte, soms hevige samentrekking van de spieren (spierkrampen)

Nierstoornissen en aandoeningen van de urinewegen

Frequent: moeilijk kunnen plassen

Aandoening van de voorplantingsorganen en de borst

Zeldzaam: stoornissen in de menstruele cyclus bij vrouwen (menstruatie), ovulatiestoornissen

Zeer zeldzaam: abnormale ontwikkeling van borstklieren bij mannen (zoals vrouwenborst)

Algemene problemen

Frequent: vermoeidheid

Weinig frequent: problemen om bepaalde zaken doeltreffend en in de juiste volgorde te doen (coördinatieprobleem van de spieren)

Zeldzaam: prikkelbaarheid, risico op terugkeren van slaapstoornissen

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 dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nitrazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn: monogehydrateerd lactose, maïszetmeel, magnesiumstearaat.

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

De tabletten kunnen in twee delen gebroken worden.

Blisterverpakkingen (PVC/aluminium) van 10 en 30 tabletten van 5 mg.

Kliniek verpakking: 100 tabletten van 5 mg.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Viatrix Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

ICN Polfa Rzeszów SA

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Polen

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de Vergunning voor het in de handel brengen: BE054381

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

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