

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Normison® 10**

**Normison® 20**

temazepam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Normison en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Normison en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Normison behoort tot een bepaalde groep van slaap- en kalmeringsmiddelen, de zogenaamde kortwerkende benzodiazepinen.

Normison is bedoeld voor mensen die last hebben van een dusdanig ernstige slapeloosheid, dat zij niet meer goed kunnen functioneren of er ernstig onder lijden.

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

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.;
- Als bekend is dat u overgevoelig bent voor benzodiazepinen of benzodiazepine-achtige stoffen
- Als u lijdt aan myasthenia gravis (ziekte waarbij spierzwakte optreedt door aantasting van de overdracht van zenuwimpulsen naar spieren);
- Als u lijdt aan ernstige ademhalingsstoornissen;
- Als u lijdt aan het slaap-apnoesyndroom (ernstige ademhalingsstoornissen die tijdens de slaap kunnen optreden);
- Kinderen mogen Normison niet gebruiken;
- Als u ernstige leverstoornissen heeft.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Als u gedurende een paar weken Normison herhaaldelijk heeft gebruikt, kan de slaapbevorderende werking ervan verminderen.

Als u Normison gebruikt of gaat gebruiken, zult u er rekening mee moeten houden dat u zowel geestelijk als lichamelijk van dit middel afhankelijk kunt worden. Het risico hierop is groter naarmate de voorgeschreven dosis hoger is en de behandelingsduur langer. Het risico is bovendien groter bij patiënten met een alcohol- of drugsverleden.

Uw arts zal u, voor het begin van de behandeling, vertellen hoe lang u Normison mag gebruiken. De behandeling behoort zo kort mogelijk te zijn. Zie ook "Hoe lang mag u Normison gebruiken?".

Uw arts zal u op de hoogte stellen van de verschijnselen, die mogelijk kunnen optreden (het zogenaamde "rebound" fenomeen) als u uw behandeling beëindigt. Zie ook "Als u stopt met het gebruik van dit middel".

Als u minder dan 7-8 uur tijd hebt om te slapen, moet u er rekening mee houden dat achteraf kan blijken dat u zich niet herinnert wat u in de periode na inname van Normison hebt meegemaakt.

Bij kinderen en ouderen kunnen vaker reacties optreden, die volkomen tegengesteld zijn aan het effect dat u van Normison verwacht zoals: rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, bepaalde geestesstoornissen (psychoses), onaangepast en ander tegendraads gedrag. Als deze reacties zich voordoen, dient men de behandeling te stoppen.

Normison is niet een eerste keus middel bij de behandeling van psychische stoornissen. Normison mag niet als enige middel worden gebruikt bij de behandeling van neerslachtigheid of bij angsten, die gepaard gaan met neerslachtigheid.

#### *Ouderen*

Ouderen wordt een lagere dosering aanbevolen (zie "Dosering en wijze van gebruik").

#### *Patiënten met chronische ademhalingsstoornissen*

Als u al langere tijd last heeft van ademhalingsstoornissen wordt een lagere dosering aanbevolen (zie "Dosering en wijze van gebruik").

#### *Patiënten met leverstoornissen*

Als uw leverfunctie verminderd is, zal uw arts in sommige gevallen een lagere dosering voorschrijven (zie "Dosering en wijze van gebruik").

#### *Mensen die ooit geestelijk of lichamelijk afhankelijk waren van alcohol of drugs*

Als u in het verleden problemen heeft gehad met alcohol of drugs zal uw arts in overleg met u de nodige extra voorzorgsmaatregelen treffen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Normison nog andere geneesmiddelen, 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.

Bij gelijktijdig gebruik van middelen tegen psychische stoornissen (antipsychotica), slaapmiddelen, kalmerende en/of rustgevende middelen, middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva), sommige sterk werkende en alleen op recept verkrijgbare pijnstillende middelen (narcotische analgetica), middelen tegen vallende ziekte (anti-epileptica), middelen die een algehele of plaatselijke verdoving geven (anesthetica) en middelen die bij allergiën worden toegepast (antihistaminica) kan de kalmerende/versuffende werking van Normison worden versterkt.

Bij gelijktijdig gebruik met sommige sterk werkende en alleen op recept verkrijgbare pijnstillende middelen (narcotische analgetica) kan er een versterking van het positieve effect op de gemoedstoestand plaatsvinden. Hierdoor kan de geestelijke afhankelijkheid van deze narcotische analgetica toenemen.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

De kalmerende/versuffende werking van Normison kan worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van alcoholhoudende dranken.

### **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 is niet duidelijk of het gebruik van Normison tijdens de zwangerschap schadelijk is voor het ongeboren kind. Tijdens het eind van de zwangerschap, in het bijzonder vlak voor de bevalling, mag Normison slechts bij hoge uitzondering worden gebruikt. Op grond van de eigenschappen van Normison is te verwachten dat het middel effecten heeft op het kind, zoals daling van de lichaamstemperatuur, verslapping van de spieren en verzwakking van de ademhaling. Kinderen van moeders die in de laatste maanden van de zwangerschap langdurig Normison hebben gebruikt, kunnen na de geboorte ontwenningverschijnselen ontwikkelen.

Benzodiazepinen, de groep stoffen waartoe Normison behoort, worden uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mag u Normison niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Om een voertuig te besturen of een machine te bedienen, moet u in staat zijn goed en snel te reageren en te beslissen. Ook moet u snel en precies kunnen bewegen. Als u Normison gebruikt, kan de beheersing van deze vaardigheden zijn verminderd omdat Normison de oplettendheid, het reactievermogen, het geheugen en de nauwkeurigheid van spierbewegingen nadelig kan beïnvloeden.

### **Normison bevat parahydroxybenzoaten**

Dit middel bevat de hulpstoffen natriumethylparahydroxybenzoaat en natriumpropylparahydroxybenzoaat, die allergische reacties kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd).

### **Normison bevat sorbitol**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft is het gebruik als volgt:

#### Dosering en wijze van gebruik

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is:

10-20 mg per dag. In uitzonderlijke gevallen kan de arts de dosering verhogen tot 30-40 mg per dag.

De gebruikelijke dosering voor ouderen is:

10 mg per dag. In bijzondere gevallen kan de arts de dosering verhogen tot 20 mg per dag.

Patiënten met lever- of chronische ademhalingsstoornissen:

Uw arts zal in sommige gevallen de dosering verlagen in vergelijking tot de gebruikelijke dosering voor volwassenen.

Houdt u strikt aan het aantal capsules Normison per dag en de behandelingsduur die u door uw arts is voorgeschreven. Volg de aanwijzingen van uw arts op, ook als die afwijken van bovenstaande richtlijnen.

#### Tijdstip en wijze van innemen

U kunt de capsules het beste een half uur voor het slapen gaan met wat water innemen en zonder kauwen doorslikken.

### Hoe lang mag u Normison gebruiken?

Uw arts heeft bij het kiezen van de juiste dosering rekening gehouden met uw persoonlijke omstandigheden en behoeften. Over het algemeen duurt de behandeling van een paar dagen tot twee weken. Inclusief de afbouwperiode mag de behandeling niet langer dan vier weken duren. Bij gebruik langer dan 4 weken dient u eerst met uw arts te overleggen. Gebruik Normison niet langer dan de periode die uw arts heeft aangegeven!

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Bij gebruik van te veel Normison in één keer kunnen verschijnselen als slaperigheid, verwardheid en lusteloosheid optreden; in ernstige gevallen ataxie (onzekerheid bij het lopen), hypotonie (spierverslapping), hypotensie (verlaging van de bloeddruk), verzwakte ademhaling en soms coma.

Bij het vermoeden van een overdosering Normison moet zo snel mogelijk een arts worden gewaarschuwd.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u tijdens uw behandeling een dosis vergeet, kunnen zich ontwenningverschijnselen voordoen, met name als u een hoge dosering (30-40 mg per dag) gebruikt. Zie ook "-Als u stopt met het gebruik van dit middel".

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u plotseling stopt met de behandeling, moet u rekening houden met het mogelijk optreden van één of meer van de volgende ontwenningverschijnselen: hoofdpijn, spierpijn, buitengewone angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, geïrriteerdheid en stemmingswisselingen. Ook kunnen de symptomen waarvoor u Normison kreeg voorgeschreven (slapeloosheid), tijdelijk in verhevigde mate terugkeren. In ernstigere gevallen kunnen de ontwenningverschijnselen bestaan uit: verlies van gevoel voor de werkelijkheid, vervreemding van zichzelf, een doof gevoel en tintelingen in armen en benen, sterk verhoogde gevoeligheid van het oor voor scherpe geluiden (hyperacusis), overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waanvoorstellingen (hallucinaties) of aanvallen van vallende ziekte (epileptische aanvallen).

Om het risico dat deze verschijnselen optreden zo klein mogelijk te houden, wordt aanbevolen de dosering geleidelijk aan te verlagen en niet abrupt te stoppen met de behandeling.

N.B. Ook tussen de momenten van inname van Normison kunnen bovengenoemde ontwenningverschijnselen zich voordoen, met name als u een hoge dosering gebruikt. Raadpleeg hierover uw arts!

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.

- Vooral tijdens de eerste dagen zou u last kunnen krijgen van één of meer van de volgende klachten: slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, verminderde alertheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, ataxie (coördinatiestoornis van de spieren die zich meestal uit in onzekerheid bij het lopen), dubbelzien. Deze bijwerkingen verdwijnen doorgaans vanzelf bij herhaald gebruik.  
Andere bijwerkingen kunnen zijn: maag/darmstoornissen, meer of minder zin in sex en/of huidreacties.

- Tijdens de behandeling kan blijken dat u zich achteraf niet meer herinnert wat u in de periode na inname van Normison hebt meegemaakt. De mogelijkheid dat deze verschijnselen zich voordoen, neemt toe naarmate de dosering hoger is.
- Door het gebruik van Normison kan een reeds aanwezige, maar nog niet opgemerkte, depressie tot uiting komen.
- Het gebruik van Normison kan reacties oproepen tegengesteld aan die je van dit slaapmiddel zou verwachten zoals: rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, bepaalde geestesstoornissen (psychoses), onaangepast en ander tegendraads gedrag. Deze reacties komen eerder voor bij kinderen en bejaarden. Zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".
- Als u Normison gebruikt of gaat gebruiken, zult u er rekening mee moeten houden dat u zowel geestelijk als lichamelijk van dit middel afhankelijk kunt worden. Bij het plotseling stoppen van de behandeling met Normison kunnen ontwenningverschijnselen optreden. Zie ook "Als u stopt met het gebruik van dit middel".

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

- De werkzame stof in dit middel is temazepam.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Polyethyleenglycol (E1521), glycerol (E422), gelatine, sorbitol (E420), mannitol (E421), sorbitan en andere polyolen, natriumethylhydroxybenzoaat (E219) en natriumpropylhydroxybenzoaat (E217).

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

Normison zijn doorschijnende, met temazepam-oplossing gevulde capsules.

Normison wordt geleverd in verpakkingen van 30 capsules in doordrukstrips.

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

Eurocept BV  
 Trapgans 5  
 1244 RL Ankeveen  
 Nederland

**In het register ingeschreven onder**

Normison 10 is in het register ingeschreven onder RVG 08496.

Normison 20 is in het register ingeschreven onder RVG 08497.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2016**