

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dormonoct tabletten 1 mg

loprazolam mesilaat

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 Dormonoct 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 dormonoct en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dormonoct is een slaapmiddel. Het kan bij verschillende vormen van slaapstoornissen worden gebruikt. Het verkort de inslaaptijd, het vermindert het aantal malen wakker worden tijdens de nacht, het verlengt de totale slaapduur. Dormonoct veroorzaakt een nagenoeg natuurlijke slaap. Dormonoct is ook geschikt om toe te dienen voorafgaand aan operatieve ingrepen.

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.
- U lijdt aan een ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).
- U heeft last van perioden van niet ademen gedurende de slaap (slaapapneu syndroom).
- Bij een ernstig aangetaste ademhalingsfunctie (zuurstofopname).
- U lijdt aan een ernstige leverfunctiestoornis.
- U bent jonger dan 15 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wees extra voorzichtig met dit middel als u last heeft van spierzwakte. Toediening van Dormonoct kan de verschijnselen verergeren.

Gewenning

Bij gebruik van benzodiazepine-preparaten, dus ook van Dormonoct, gedurende enkele weken kan gewenning ontstaan. Hierbij kan het slaapverwekkende effect verminderen. De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. U dient regelmatig opnieuw te worden beoordeeld door uw arts.

Afhankelijkheid

Bij langdurig gebruik van Dormonoct kan tevens afhankelijkheid ontstaan. Als deze afhankelijkheid bestaat, zullen bij het staken van de behandeling onthoudingsverschijnselen optreden. Deze kunnen bestaan uit: hoofd- en spierpijn, hevige angst en spanning, rusteloosheid, verwardheid en

geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kan dit zelfs leiden tot twijfel aan de eigen persoonlijkheid, gevoel van onwerkelijkheid, verhoogde gevoeligheid voor scherpe geluiden, doof gevoel, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen.

De kans op onthoudingsverschijnselen is het grootst na plotseling ophouden met de behandeling en na langdurig gebruik van hoge doseringen. Het is daarom altijd beter de behandeling langzaam te beëindigen door de dosering geleidelijk te verlagen.

Slapeloosheid

Ook kunnen de klachten, waarvoor Dormonoc werd voorgeschreven, zoals slapeloosheid, terugkomen. Dit kan gepaard gaan met stemmingswisselingen, angst- en slaapstoornissen en rusteloosheid. Raadpleeg in dit geval uw arts.

Geheugenverlies

Enkele uren na inname kan een bepaalde vorm van geheugenverlies (amnesie) optreden. Het is verstandig als u 7 - 8 uur onafgebroken kunt doorslapen.

Vallen

Dit middel kan coördinatieproblemen, spierzwakte, vermoeidheid, duizeligheid, sufheid en een verminderd bewustzijn veroorzaken. Als u last heeft van deze bijwerkingen, is de kans groter dat u valt met mogelijk ernstige verwondingen tot gevolg. Het risico op vallen is hoger bij oudere patiënten en als een hogere dosering dan de aanbevolen dosering wordt gebruikt.

Zelfmoordgedachten

Sommige onderzoeken hebben een verhoogd risico aangetoond op zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord bij patiënten die bepaalde sedativa en hypnotica gebruiken, waaronder dit geneesmiddel. Het is echter niet vastgesteld of dit wordt veroorzaakt door het geneesmiddel of dat er andere redenen kunnen zijn. Als u zelfmoordgedachten heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Specifieke patiëntengroepen

Vooral bij kinderen en oudere patiënten kunnen tegenovergestelde reacties (zogenaamde paradoxale reacties) voorkomen: dit zijn rusteloosheid, opwinding, geïrriteerdheid, agressiviteit, waanideeën, woedeaanvallen, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Bij oudere patiënten en bij patiënten met een afwijking aan de nieren of de lever en ook bij ademhalingsproblemen zal de arts een lage dosering voorschrijven.

Dormonoc mag niet worden gebruikt door patiënten met een ernstige leverstoornis omdat dit bij hen hersenaandoeningen (encefalopathie) kan bevorderen.

Grote voorzichtigheid moet worden betracht bij patiënten die teveel alcohol of drugs gebruiken of hebben gebruikt en bij personen met ernstige depressies en neiging tot zelfdoding.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dormonoc 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.

Als u een van de volgende middelen gebruikt samen met Dormonoc, kan de werking van Dormonoc worden versterkt:

- geneesmiddelen tegen psychoses,
- slaapmiddelen,
- geneesmiddelen die angst en onrust verminderen (kalmeringsmiddelen),
- geneesmiddelen tegen depressie,
- sterkwerkende pijnstillers (zoals codeïne, tramadol, morfine),

- geneesmiddelen tegen epilepsie,
- narcosemiddelen,
- geneesmiddelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica),
- cimetidine (gebruikt bij te veel maagzuur),
- orale anticonceptie (de “pil”),
- spierverslappers.

Het risico op onthoudingsverschijnselen is groter als u Dormonoct gebruikt samen met ander benzodiazepinen.

Bij gelijktijdig gebruik van Dormonoct en pijnstillers met een verdovende werking, kan een extra sterk verslavend effect optreden.

Gelijktijdig gebruik van Dormonoct met opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen, coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Dormonoct alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts toch besluit om Dormonoct gelijktijdig met opioïden voor te schrijven, dan dient de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt. Vertel uw arts welke opioïden u allemaal gebruikt en volg nauwgezet de door uw arts aanbevolen dosering. Het wordt aangeraden om uw vrienden en familie op de hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u dergelijke symptomen ervaart.

Bij gelijktijdig gebruik met spierverslappers treedt een versterkend effect op.

Waarop moet u letten met alcohol

Dormonoct dient niet gelijktijdig met alcohol te worden gebruikt, aangezien hierdoor de werking van Dormonoct wordt versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van Dormonoct tijdens de zwangerschap wordt afgeraden. 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.

Een grote hoeveelheid gegevens heeft geen bewijs aangetoond voor geboortefwijkingen bij gebruik van benzodiazepinen. Echter, sommige onderzoeken hebben aangetoond dat er een mogelijk verhoogd risico bestaat op een gespleten bovenlip en gehemelte bij pasgeborene baby's, in vergelijking met het risico hierop bij de algehele bevolking.

Een gespleten bovenlip en gehemelte (soms ook bekend als ‘hazenlip’) is een geboortefwijking die wordt veroorzaakt omdat het gehemelte en de bovenlip niet voldoende aan elkaar groeien.

Verminderde foetale beweging en variabiliteit in foetale hartslag kunnen optreden na gebruik van loprazolam tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap.

Na gebruik van benzodiazepinederivaten tijdens het laatste trimester van de zwangerschap kan uw baby het volgende vertonen: spierzwakte (hypotonie of floppy infant syndroom), verlaging van lichaamstemperatuur (hypothermie), problemen met de voeding (wat kan leiden tot slechte gewichtstoename) en ademhalingsproblemen (respiratoire depressie).

Bij regelmatig gebruik in de late fase van de zwangerschap kan de baby ontwenningsverschijnselen krijgen. In dat geval moet de pasgeborene zorgvuldig worden gemonitord tijdens de postnatale periode.

Omdat loprazolam in de moedermelk terecht komt, mag Dormonoct niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dormonoct kan invloed hebben op de reactiesnelheid en de waakzaamheid. Dit kan verschillen per persoon. Verder kan sufheid, vergeetachtigheid en gebrekkige spierbeheersing optreden. Als u van deze (of andere) bijwerkingen last heeft, kunt u beter niet auto rijden of machines gebruiken.

Dormonoct bevat lactose (85 mg per tablet)

Heeft uw arts u verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Voor oraal gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Neem de tablet vlak voor het slapen gaan in zijn geheel (zonder te kauwen) in met voldoende water. De gebruikelijke dosis is 1 mg voor volwassenen. Voor oudere of verzwakte patiënten wordt de dosis na een begindosis van 0,5 mg aan de individuele reactie aangepast. Dit geldt ook voor patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie.

Bij ernstige slaapstoornissen en bij psychiatrische patiënten kan een dosering van 2 mg nodig zijn.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het gebruik van een te grote hoeveelheid Dormonoct zal meestal niet levensgevaarlijk zijn. Toch moet u altijd direct een arts waarschuwen, omdat de mogelijkheid bestaat dat er meerdere geneesmiddelen zijn ingenomen, eventueel in combinatie met alcohol.

Wanneer teveel Dormonoct is ingenomen kan slaperigheid, verwardheid, geheugenverlies optreden. Bij ernstige overdosering kunnen coördinatioestoornissen, spierzwakte, bloeddrukdaling, ademhalingsproblemen, zelden coma en zeer zelden de dood optreden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop nooit op eigen initiatief de behandeling.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De beschreven bijwerkingen hebben voornamelijk betrekking op doses hoger dan 1 mg. De meest voorkomende bijwerkingen zijn sufheid overdag, hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, spierzwakte en jeuk.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Sufheid overdag, hoofdpijn, misselijkheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Duizeligheid, spierzwakte, jeuk, vermoeidheid.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
Vermeerdering van het aantal witte bloedcellen

Andere bijwerkingen, waarvan niet bekend is hoe vaak deze voorkomen, zijn:

Verminderde behoefte aan seksualiteit, afvlakking van gevoel/emoties, verwardheid, tegenovergestelde (paradoxe) reacties zoals opwinding, rusteloosheid, geïrriteerdheid, agressiviteit, waanideeën, woedeaanvallen, nachtmerries, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen, geheugenverlies na enige uren na inname (anterograde amnesie), dronken gevoel, verminderd bewustzijn, coördinatieproblemen (ataxie), spraakstoornissen, dubbelzien, verstopping (constipatie), huiduitslag en val.

Gebruik van benzodiazepinen, zoals Dormonoct, wordt verder ook nog in verband gebracht met de volgende bijwerkingen:

Geheugenverlies

Geheugenverlies (anterograde amnesie) kan voorkomen bij gebruik van therapeutische doseringen. Het risico neemt toe bij hogere doseringen. Geheugenverlies kan samengaan met onaangepast gedrag (zie rubriek 2 ‘Wees extra voorzichtig met Dormonoct’).

Depressie

Depressieve verschijnselen kunnen optreden tijdens het gebruik van benzodiazepinen.

Psychiatrische en paradoxale (tegenovergestelde) reacties

Reacties zoals rusteloosheid, geïrriteerdheid, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanideeën, woedeaanvallen, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen optreden bij het gebruik van benzodiazepinen of benzodiazepine-achtige stoffen. Deze kunnen ernstig zijn bij dit middel. Deze reacties treden vaker op bij ouderen (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Afhankelijkheid

Gebruik (zelfs bij therapeutische doseringen) kan aanleiding geven tot het ontstaan van fysieke afhankelijkheid. Stoppen van de behandeling kan resulteren in onthoudingsverschijnselen (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’). Psychische afhankelijkheid kan voorkomen. Misbruik van benzodiazepinen is gemeld.

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 aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Via de website: 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?

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na EXP. Daar staan 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 isloprazolam. Elke tablet bevat 1 mg loprazolam.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, polyvidon en cellulose.

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

Dormonoct tabletten zijn witgele, ronde tabletten met een breukstreep en de opdruk "A 026" aan één zijde. Ze zijn verpakt in een blisterverpakking in doosjes à 30 tabletten.

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

Vergunninghouder

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Tel: 020 245 4000

Fabrikanten

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.,
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów
Polen

Dit geneesmiddel is geregistreerd in Nederland onder: RVG 09882

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020