

Module 1.3	Product Information	Version: 2018-07
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2017-06

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**Nitrazepam Apotex 5 mg, tabletten**
Nitrazepam

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 Nitrazepam Apotex 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 NITRAZEPAM APOTEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Nitrazepam behoort tot de groep van de zogenaamde benzodiazepinen. Het bevordert de slaap, werkt rustgevend, vermindert angst en spanning en werkt spierontspannend. Het heeft een langdurige werking, zodat het geneesmiddel ook de dag na inname invloed kan hebben op het functioneren.

Nitrazepam is bestemd voor patiënten die lijden aan

- slaapstoornissen
- bepaalde vormen van epilepsie (vallende ziekte)

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen, die door uw arts kunnen worden herkend, zijn:

- myasthenia gravis (ernstige spierzwakte)
- ernstige moeilijkheden met ademen

Module 1.3	Product Information	Version: 2018-07
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2017-06

- ernstige leverfunctiestoornis
- bepaalde slaapstoornis (slaap apnoe syndroom)
- overgevoeligheid voor nitrazepam, andere benzodiazepinen of op benzodiazepinen gelijkende middelen of één van de andere bestanddelen uit de tablet

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

Wanneer nitrazepam gedurende meerdere weken regelmatig gebruikt wordt kan de werking verminderen.

Langdurig gebruik van nitrazepam kan aanleiding geven tot het ontstaan van lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. De kans op het ontstaan van afhankelijkheid is groter naarmate de dosis hoger is, de duur van het gebruik toeneemt en bij patiënten met alcohol- en/of drugsproblemen in de voorgeschiedenis. Na het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid zal plotseling staken van de behandeling gepaard met het optreden van onthoudingsverschijnselen. Deze kunnen bestaan uit: hoofd- en spierpijn, grote angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen twijfel aan het eigen bestaan, alles wat bekend is lijkt enigszins vreemd, toegenomen scherpte van het gehoor (soms met pijngevoel), doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waanbeelden en aanvallen van vallende ziekte (epilepsie) voorkomen. Om de kans op deze verschijnselen te verminderen moet de behandeling langzaam afgebouwd worden, in de loop van enkele weken. Een eerste verschijnsel van het ontstaan van afhankelijkheid is het in versterkte mate optreden van de verschijnselen die aanleiding gaven tot het gebruik van nitrazepam. Dit verschijnsel kan zich ook voordoen wanneer met het gebruik van nitrazepam wordt gestopt. Tegelijkertijd kunnen ook andere reacties zoals stemmingswisselingen, angst, slaapstoornissen en rusteloosheid optreden. Ook in deze situatie is het aan te bevelen de dosering langzaam af te bouwen.

De duur van de behandeling met nitrazepam moet zo kort mogelijk zijn. De behandelingsduur met nitrazepam als slaapmiddel moet worden beperkt tot 1 à 2 weken met een maximum van 4 weken. In uitzonderlijke situaties kan dit worden verlengd, maar alleen wanneer u opnieuw uw arts geraadpleegd heeft.

Bij gebruik van nitrazepam als slaapmiddel moet minimaal 7-8 uur slaaptijd beschikbaar zijn. Wanneer u minder slaaptijd neemt, is de kans op geheugenverlies over de periode na inname veel groter (ook bij gebruik van normale doseringen).

Tegengestelde reacties komen bij kinderen en oudere patiënten vaker voor. Dit uit zich onder andere in de vorm van rusteloosheid, opwinding, geïrriteerdheid, agressief gedrag, prikkelbaarheid, woede-aanvallen, nachtmerries, waanbeelden, hallucinaties en gedragsstoornissen. Als dit het geval is, moet het gebruik van nitrazepam worden gestopt.

Ouderen en patiënten met milde tot matige leverfunctiestoornissen moeten een lagere dosering gebruiken; bij ernstige leverfunctiestoornissen mag nitrazepam niet worden gebruikt. Dit geldt ook voor patiënten met bepaalde ademhalingsproblemen vanwege de kans op onderdrukking van de ademhaling, vooral 's nachts.

Module 1.3	Product Information	Version: 2018-07
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2017-06

Zowel bij zuigelingen en jonge kinderen als bij bedlegerige ouderen kan in zeldzame gevallen longontsteking optreden als gevolg van een toename van speeksel en slijm in de luchtwegen. Nitrazepam mag niet bij kinderen worden toegepast zonder dat de noodzaak daartoe zeer zorgvuldig is nagegaan; de behandelingsduur moet zo kort mogelijk zijn.

Nitrazepam is niet effectief als enig middel bij de behandeling van waanbeelden, depressies of angst die met depressies gepaard gaan.

Nitrazepam moet met grote terughoudendheid worden toegepast bij patiënten met alcohol- en/of drugsproblemen in hun voorgeschiedenis.

Bovendien kunnen bij gelijktijdig gebruik van flumazenil (middel dat de werking van nitrazepam tegengaat) aanvallen van vallende ziekte ontstaan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Licht altijd uw arts in wanneer u naast dit geneesmiddel nog andere medicijnen gebruikt. Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Middelen waarvan bekend is dat zij de werking van nitrazepam kunnen beïnvloeden of waarvan nitrazepam de werking kan beïnvloeden, zijn:

- alcohol en andere middelen die invloed op het zenuwstelsel hebben, zoals middelen tegen waanbeelden, slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, middelen tegen depressies, zeer sterke pijnstillers (vooral bij operaties), middelen tegen vallende ziekte (epilepsie), bepaalde middelen tegen allergische reacties en narcose-middelen. De zeer sterke pijnstillers kunnen het gevoel van welbehagen versterken. Dit kan leiden tot versterking van geestelijke afhankelijkheid. Gelijktijdig gebruik van alcohol moet worden vermeden.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van de lever zodanig beïnvloeden dat ze de effecten van nitrazepam kunnen versterken. Voorbeelden hiervan zijn cimetidine (middel tegen maagzuur) en de anticonceptiepil (de 'pil').

Bovendien kunnen bij gelijktijdig gebruik van flumazenil (middel dat de werking van nitrazepam tegengaat) aanvallen van vallende ziekte ontstaan.

Opioïden

Gelijktijdig gebruik van opioïden (sterke pijnstillers, middelen voor substitutietherapie en sommige middelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalings depressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Nitrazepam Apotex alleen gelijktijdig met opioïden voorgeschreven worden als er geen andere behandelingen mogelijk zijn. Als uw arts u toch Nitrazepam Apotex samen met een opioïd voorschrijft, moeten de dosis en behandelingsduur worden beperkt. Opioïden kunnen het gevoel van welbehagen versterken. Dit kan leiden tot versterking van geestelijke afhankelijkheid en verslaving. Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u neemt en houd u aan de voorgeschreven dosering. Het wordt aangeraden om vrienden of familie te informeren over de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als zodra u dergelijke symptomen ervaart.

Module 1.3	Product Information	Version: 2018-07
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2017-06

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Over het gebruik van nitrazepam in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Het gebruik van nitrazepam vlak voor en tijdens de geboorte kan bij de baby onder andere ademhalingsproblemen, daling van de lichaamstemperatuur en slapheid van de spieren veroorzaken en wordt daarom afgeraden gedurende deze periodes. Wanneer de moeder aan het eind van de zwangerschap regelmatig benzodiazepinen gebruikt bestaat er bovendien een kans dat de baby hiervan lichamelijk afhankelijk is. Daarom mag nitrazepam bij zwangerschap alleen gebruikt worden op advies van de arts. Raadpleeg uw arts wanneer u nitrazepam gebruikt en zwanger wordt, of zwanger wilt worden. Deze kan u vertellen hoe u het beste kunt stoppen met het gebruik van nitrazepam.

Borstvoeding

Nitrazepam gaat over in de moedermelk. Nitrazepam mag niet worden gebruikt door moeders die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nitrazepam kan sufheid, geheugenverlies, verminderde concentratie en spierverslapping als bijwerking veroorzaken. Alcohol en te weinig slaap kunnen deze effecten versterken. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

De tabletten kunnen het beste vóór het slapen gaan met een ruime hoeveelheid water (half glas), of opgelost in een glas water ingenomen worden.

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

Slaapstoornissen

De behandeling is zo kort mogelijk en duurt gewoonlijk van enkele dagen tot twee weken met een maximum van 4 weken, inclusief de periode waarin de dosering langzaam wordt verminderd. In bepaalde situaties kan het echter noodzakelijk zijn de duur van de behandeling te verlengen. Dit mag alleen nadat u door uw arts bent onderzocht.

Volwassenen: 1 tablet (5 mg) 's avonds, zo nodig 2 tabletten (10 mg)

Ouderen en patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornissen: ½ tot 1 tablet (2,5 tot 5 mg)

Bepaalde vormen van epilepsie

Zuigelingen en kinderen tot 1 jaar: 1 tot 2 tabletten (5 tot 10 mg) per dag, zo mogelijk in drie doses

Module 1.3	Product Information	Version: 2018-07
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2017-06

Kinderen van 1-14 jaar: 3 tabletten (15 mg) per dag in 3 doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als er teveel is ingenomen kunnen onder andere slaapzucht, slaperigheid en verwardheid optreden. In ernstigere gevallen kunnen coördinatiestoornissen, verlaagde bloeddruk, verslapping van de spieren, verminderd vermogen adem te halen, coma en in zeldzame gevallen de dood.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen dan slaat u de dosering gewoon over. Valt u niet in slaap of wordt u voortijdig wakker dan neemt u alsnog de dosis, tenzij u minder dan 7-8 uur kunt slapen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wijzig nooit zelf de dosering. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Het gebruik van nitrazepam kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen:

slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, coördinatiestoornissen (bijv. onzeker lopen) en dubbelzien. Deze verschijnselen komen vooral voor aan het begin van de behandeling en verdwijnen meestal na langer gebruik.

Geheugenverlies over de periode na inname is mogelijk bij normale doseringen, maar bij hogere doseringen neemt de kans hierop toe. U moet hiermee vooral rekening houden als er minder dan 7-8 uur beschikbaar is om te slapen. Het geheugenverlies kan samengaan met onaangepast gedrag. Andere bijwerkingen zijn: verminderde seksuele behoefte, maag-darm stoornissen en huidreacties. Bij daarvoor gevoelige patiënten kan tijdens het gebruik van nitrazepam een onopgemerkte depressie duidelijk worden.

Vooraf bij kinderen en oudere patiënten kunnen zich tegengestelde reacties voordoen zoals rusteloosheid, opwinding, geïrriteerdheid, agressief gedrag, prikkelbaarheid, woede-aanvallen, nachtmerries, waanbeelden, hallucinaties en gedragsstoornissen.

Langdurig gebruik (ook van normale doseringen) kan leiden tot lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. Wanneer de behandeling daarna wordt gestopt kunnen ontwennings-verschijnselen optreden zoals hoofd- en spierpijn, grote angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen twijfel aan het eigen bestaan, alles wat bekend is lijkt enigszins vreemd, toegenomen scherpheid van het gehoor (soms met pijngevoel), doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waanbeelden en aanvallen van vallende ziekte (epilepsie) voorkomen. Ook kunnen de klachten waarvoor nitrazepam gebruikt wordt, in versterkte mate terugkomen.

Module 1.3	Product Information	Version: 2018-07
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2017-06

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, 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?

Houd geneesmiddelen altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bewaar de tabletten in de originele verpakking op een droge plaats (douche en keuken zijn dus ongeschikt) beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de doordrukstrips 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 nitrazepam. Iedere tablet bevat 5 mg nitrazepam.

De andere stoffen in dit middel zijn lactose, maiszetmeel, gelatine, glyceropalmitostearaat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Nitrazepam Apotex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit en rond. Ze hebben een breukstreep en de inscriptie "nitrazepam".

Nitrazepam Apotex 5 mg tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 30 stuks en in flaconverpakking.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Nederland



Nitrazepam 5 mg, tablets
RVG 50283

Module 1.3	Product Information	Version: 2018-07
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2017-06

Voor informatie:

Apotex Nederland B.V.

Postbus 408

2300 AK Leiden

Nederland

Tel. nr.: 071 5243100

In het register ingeschreven onder:

RVG 50283 Nitrazepam Apotex 5 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018