

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flurazepam CF 15 , capsules 13,7 mg	RVG 56480	
Flurazepam CF 30 , capsules 27,4 mg	RVG 56481	
Flurazepam		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flurazepam CF 15, capsules 13,7 mg
Flurazepam CF 30, capsules 27,4 mg

flurazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 één 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 Flurazepam CF 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 Flurazepam CF en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Geneesmiddelengroep

Flurazepam CF behoort tot de groep benzodiazepinen. Flurazepam heeft een rustgevend, versuffend, slaapverwekkend, spierontspannend en stuipen-onderdrukkend werking.

Toepassing van het geneesmiddel

Flurazepam CF wordt gebruikt bij slaapstoornissen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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.
- U bent allergisch voor benzodiazepinen (de groep van geneesmiddelen waartoe flurazepam behoort).
- Bij ernstige spierzwakte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Indien u flurazepam gebruikt bij minder dan 7 - 8 uur slaaptijd (bij perioden dat men wakker is tijdens de nacht of bij te vroeg ontwaken) neemt de kans op geheugenverlies over de periode na inname toe (ook bij normale doseringen).
- Omdat dit geneesmiddel de werking van alcohol (zie: Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?) en andere kalmerende middelen (zie: Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?) kan versterken.
- Omdat kinderen en ouderen extra gevoelig zijn voor Flurazepam. Dit middel dient niet te worden gebruikt door kinderen zonder dat de noodzaak daartoe zeer zorgvuldig is nagegaan. De behandelingsduur moet tot het uiterste worden beperkt. Oudere patiënten dienen met een lagere dan

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2018	Authorisation	Disk: JW/015769	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flurazepam CF 15 , capsules 13,7 mg	RVG 56480	
Flurazepam CF 30 , capsules 27,4 mg	RVG 56481	
Flurazepam		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-2

de gebruikelijke dosering te worden behandeld. Reacties tegengesteld aan de normale werking (paradoxe reacties) komen bij kinderen en oudere patiënten vaker voor: onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen en zinsbedrog. Als dergelijke verschijnselen optreden moet u uw arts waarschuwen, omdat mogelijk de behandeling moet worden gestopt.

- Als u een hogere leeftijd hebt. Vanwege het risico op duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en/of zwakte van uw spieren, kunt u gemakkelijker vallen.
- Bij patiënten met een stoornis in de lever- of nierwerking. Deze patiënten dienen met een lagere dan de gebruikelijke dosering te worden behandeld.
- Bij patiënten met een chronische verminderde werking van de ademhaling met een verhoogd kooldioxidegehalte in het bloed vanwege de kans op verminderde ademhaling, vooral 's nachts of tijdens acute verslechtering van de aandoening.
- Omdat, zoals voor ieder slaapmiddel geldt, flurazepam bij langdurig gebruik aanleiding kan geven tot afhankelijkheid. Het gebruik van dit geneesmiddel dient daarom beperkt te worden tot slechts 1 tot 2 weken, ten hoogste 2 maanden aangezien de kans op afhankelijkheid op korte termijn klein is. Een eerste verschijnsel van het ontstaan van afhankelijkheid vooral bij slaapstoornissen, is het optreden van "rebound" verschijnselen, waarbij de verschijnselen die aanleiding geven tot de behandeling met flurazepam in versterkte mate terugkeren. De behandeling is dan niet te vroeg beëindigd. Het verdient in deze situatie aanbeveling de dosering zo mogelijk geleidelijk te verlagen en na het staken 10 tot 14 dagen af te wachten voordat de arts in overleg met u beoordeelt of hervatting van de behandeling noodzakelijk is (zie: Als u stopt met het innemen van dit middel).
- Bij personen, bij wie alcohol- en drankmisbruik bekend is. Een behandeling met dit geneesmiddel dient zeer terughoudend te geschieden, vanwege het optreden of voortzetten van lichamelijke afhankelijkheid.
- Omdat benzodiazepinen niet werkzaam zijn als enige behandeling bij het optreden van geestesziekten (psychosen).

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flurazepam CF 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u maar af en toe gebruikt en voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen.

Sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking met elkaar aangaan, dat wil zeggen elkaars werking en bijwerkingen versterken of verzwakken. Bij gelijktijdig gebruik van flurazepam kunnen de volgende geneesmiddelen een wisselwerking met flurazepam aangaan:

- Geneesmiddelen die op het centrale zenuwstelsel werken zoals middelen tegen geestesziekten, slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, middelen tegen zwaarmoedigheid, sterke pijnstillende middelen, middelen tegen vallende ziekte en narcosemiddelen; deze kunnen de werking van flurazepam versterken. Bij sterke pijnstillende middelen kan ook een versterking van het ongefundeerde welzijnsgevoel optreden, die kan leiden tot een versterking van de geestelijke afhankelijkheid.
- De werking van flurazepam kan worden versterkt door geneesmiddelen die de omzetting van flurazepam remmen zoals cimetidine en via de mond in te nemen anticonceptiemiddelen.
- Gelijktijdig gebruik van Flurazepam CF 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 Flurazepam CF alleen gebruikt worden met opioïden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn. Wanneer uw arts toch besluit om Flurazepam CF 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2018	Authorisation	Disk: JW/015769	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flurazepam CF 15 , capsules 13,7 mg	RVG 56480	
Flurazepam CF 30 , capsules 27,4 mg	RVG 56481	
Flurazepam		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-3

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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdig gebruik van flurazepam met alcohol wordt afgeraden.

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.

Zwangerschap

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

Het gebruik van flurazepam tijdens de zwangerschap dient derhalve te worden vermeden.

Borstvoeding

Benzodiazepinen gaan over in de moedermelk. Het geven van borstvoeding wordt daarom ontraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Flurazepam beïnvloedt het reactievermogen (rijvaardigheid, bedienen van machines) en het vermogen tot beoordelen (goed waarnemen, nemen van juiste beslissingen) nadelig door sufheid, geheugenverlies over de periode na inname en spierverslapping. Het besturen van motorrijtuigen en het bedienen van machines wordt ontraden.

Flurazepam CF bevat lactose (melksuiker) en natrium

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Flurazepam CF 30 bevat briljant zwart BN (E151)

Briljant zwart BN (E151) kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

De dosering wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld; in sommige gevallen kan deze dosering afwijken van de aanbevolen dosering. Raadpleeg in geval van twijfel altijd uw arts.

Dosering

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is:

Gewoonlijk 30 mg voor het slapengaan.

Zo nodig kan de dosering variëren tussen 15 en 60 mg, afhankelijk van de ernst van de aandoening en de individuele reactie van de patiënt.

De gebruikelijke dosering voor speciale patiëntengroepen is:

Oudere of verzwakte patiënten

Als u een oudere of verzwakte patiënt bent, dient u met 15 mg te beginnen en vervolgens dient de dosis aan de individuele reactie te worden aangepast.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2018	Authorisation	Disk: JW/015769	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flurazepam CF 15 , capsules 13,7 mg	RVG 56480	
Flurazepam CF 30 , capsules 27,4 mg	RVG 56481	
Flurazepam		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-4

Patiënten met een gestoorde nier- of leverfunctie

Als uw nieren niet goed meer werken dient u met 15 mg te beginnen.

Als uw lever niet goed meer werkt dient u met 15 mg te beginnen.

Tijdens het begin van de behandeling dient de patiënt regelmatig te worden gecontroleerd om zo nodig door verlaging van de dosering of vermindering van het aantal keren van toediening overdosering door ophoping in het bloed te voorkomen.

Toediening

Flurazepam capsules dienen een half uur voor het slapengaan te worden ingenomen met een half glas water.

Als u merkt of denkt dat flurazepam te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Overdosering met benzodiazepinen leidt tot versuffing. Dit kan gepaard gaan met slaperigheid en zelfs coma. Verder kunnen coördinatiestoornissen, verlaagde bloeddruk, ademhalingsdepressie en spierslapte optreden.

Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt of indien iemand meer flurazepam heeft ingenomen dan voorgeschreven dan dient u onmiddellijk een arts of apotheker te waarschuwen. Laat uw arts of apotheker altijd de verpakking of patiëntenbijsluiters zien, die zal u dan op de juiste manier behandelen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u een dosis vergeten bent in te nemen en het tijdstip van inname is niet al te lang voorbij, dan moet u die dosis alsnog innemen. In alle andere gevallen kunt u beter wachten tot het volgende tijdstip voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u flurazepam moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

Echter, langdurig gebruik van flurazepam kan aanleiding geven tot afhankelijkheid.

Na het ontstaan van afhankelijkheid kunnen bij het staken van de behandeling met Flurazepam CF mogelijk de volgende onthoudingsverschijnselen optreden: hoofd- en spierpijn, erge angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid.

In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen zich voordoen: verlies van persoonlijkheidsgevoel en/of realiteitsgevoel, verhoogde gehoorscherpheid, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, hallucinaties en epileptische aanvallen. Daarom moet na langdurig gebruik of na hoge doseringen de behandeling niet plotseling, maar door geleidelijke verlaging van de dosering, worden gestopt.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2018	Authorisation	Disk: JW/015769	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flurazepam CF 15 , capsules 13,7 mg	RVG 56480	
Flurazepam CF 30 , capsules 27,4 mg	RVG 56481	
Flurazepam		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-5

Zoals geldt voor alle benzodiazepinen, kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Gewichtstoename

Psychische stoornissen

- Afvlakking van het gevoel. Dit verschijnsel kan vooral optreden bij het begin van de behandeling en verdwijnt meestal na voortgezet gebruik.
- Bij daarvoor gevoelige personen kan tijdens het gebruik van flurazepam een onopgemerkte (ernstige) neerslachtigheid (depressie) duidelijk worden.
- Langdurig gebruik (van vooral hoge doses) kan aanleiding geven tot lichamelijke afhankelijkheid; stoppen van de behandeling kan dan onthoudingsverschijnselen en het terugkeren van de verschijnselen van de aandoening in versterkte mate (Rebound-verschijnselen) veroorzaken (zie: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).

Zenuwstelselaandoeningen

- Slaperigheid overdag, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid en coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang. Deze verschijnselen kunnen vooral optreden bij het begin van de behandeling en verdwijnen meestal na voortgezet gebruik.
- Geheugenverlies kan optreden enige uren na inname van benzodiazepines. De kans hierop is het grootst indien u minder dan 7-8 uur slaapt (te vroeg ontwaken) (anterograde amnesie bij benzodiazepines) (zie: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).
- Vooral bij kinderen en oudere patiënten kan in plaats van slaperigheid juist een tegenstrijdige reactie vaker optreden. Dit uit zich in onrust, opwinding, prikkelbaarheid, woedeaanvallen en waanvoorstellen. Als dergelijke verschijnselen optreden dient u uw arts te waarschuwen (paradoxe reacties bij benzodiazepines) (zie: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).

Oogaandoeningen

- Dubbelzien. Dit verschijnsel kan vooral optreden bij het begin van de behandeling en verdwijnt meestal na voortgezet gebruik.

Maagdarmstelselaandoeningen

- Verstopping, opwekking van de eetlust, misselijkheid, braken, slikstoornissen, diarree.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Huiduitslag.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- Spierzwakte.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- Verminderde zin in vrijen/seks (libido).

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

- Vallen (frequentie onbekend).

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2018	Authorisation	Disk: JW/015769	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flurazepam CF 15 , capsules 13,7 mg	RVG 56480	
Flurazepam CF 30 , capsules 27,4 mg	RVG 56481	
Flurazepam		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-6

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "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 flurazepam. Eén capsule bevat 13,7 mg flurazepam overeenkomend met 15 mg flurazepammonohydrochloride of 27,4 mg flurazepam overeenkomend met 30 mg flurazepammonohydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, microkristallijne cellulose (E460), natriumcarboxymethylzetmeel, povidon K90, magnesiumstearaat (E470b) en colloïdaal watervrij silica (E551).
De capsules zijn voorzien van rode inktopdruk die o.a. bevat: schellak (E904), rood ijzeroxide (E172), sojalecithine (E322) en antifoam DC1510.
De capsulewand van Flurazepam CF 15 bevat gelatine, titaandioxide (E171), erythrosine (E127), zwart ijzeroxide (E172) en chinolinegeel (E104). De capsulewand van Flurazepam CF 30 bevat gelatine, titaandioxide (E171), briljant zwart BN (E151), erythrosine (E127) en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Flurazepam CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flurazepam CF is een geneesmiddel in de vorm van capsules.

Flurazepam CF 15: grijs/ivoorkleurige capsule, maat 4, met opdruk '15'. De capsule bevat een wit poeder.
Flurazepam CF 30: zwart/grijze capsule, maat 4, met opdruk '30'. De capsule bevat een wit poeder.

Flurazepam CF is verkrijgbaar in:

- PVC/Al blisterverpakking: doordrukstrips van 10 capsules per strip verpakt in veelvouden van 10 capsules
- Eenheidsafleververpakking (EAV) van 50 tabletten
- Polypropyleen tablettencontainer met polyethyleen deksel: 100, 300, 500 en 1000 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2018	Authorisation	Disk: JW/015769	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Flurazepam CF 15 , capsules 13,7 mg	RVG 56480	
Flurazepam CF 30 , capsules 27,4 mg	RVG 56481	
Flurazepam		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-7

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 56480 Flurazepam CF 15, capsules 13,7 mg
RVG 56481 Flurazepam CF 30, capsules 27,4 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2018	Authorisation	Disk: JW/015769	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------