Serenase

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Serenase 1 mg tabletten
Serenase 2,5 mg tabletten

Lorazepam

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SERENASE 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 SERENASE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Dit product behoort tot de groep der benzodiazepines.
Deze stoffen hebben een kalmerende werking, verminderen het angstgevoel en bevorderen de slaap.

Serenase wordt gebruikt voor:

- Toestanden van pathologische angst.
- Slaapstoornissen veroorzaakt door angstgevoelens.
- Preoperatieve angst.

N.B.: Slaapstoornissen tengevolge van een depressie rechtvaardigen het gebruik van benzodiazepines niet. Serenase is alleen aangewezen als de stoornis niet op een behandeling zonder geneesmiddelen heeft gereageerd en als ze ernstig, invaliderend of ondraaglijk is.

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.
- als u een kind bent **onder de 12 jaar**.
- als u last hebt van een **sterk verminderde longfunctie**
- als u last hebt van **slaapapneusyndroom** (regelmatige en tijdelijke ademhalingsstop tijdens de slaap)
- als u lijdt aan **myastenia gravis** (ernstige spierziekte)
- als u een **sterk verminderde leverfunctie** hebt

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

- ***Tolerantie****:* Na herhaalde inname gedurende enkele weken kan een vermindering van het slaap-verwekkend effect van lorazepam optreden.

- ***Afhankelijkheid****:* Het gebruik van benzodiazepines kan leiden tot de ontwikkeling van fysieke en psychische afhankelijkheid van deze preparaten. Het risico van afhankelijkheid neemt toe met de dosis en de duur van de behandeling en is ook groter bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcoholisme of drugsverslaving.

In geval van fysieke afhankelijkheid, zal een **plotse stopzetting** van de behandeling **gepaard** gaan **met ontwenningsverschijnselen** Deze bestaan uit hoofdpijn, spierpijn, uitgesproken angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen optreden: verlies van werkelijkheidszin, depersonalisatie, hyperacusis (overgevoeligheid voor geluid), voos gevoel en tintelingen in de ledematen, overgevoeligheid voor licht, lawaai en lichamelijk contact, waanbeelden of stuipen.
Bij stopzetting van de behandeling kunnen een aantal symptomen, waarvoor de behandeling met
Serenase werd ingesteld, wederoptreden en wel in sterkere mate. Dit is echter van voorbijgaande aard. Dit kan gepaard gaan met andere reacties, zoals stemmingsveranderingen, angst, slaapstoornissen en rusteloosheid. Aangezien het risico van ontwenningsverschijnselen groter is als de behandeling plots wordt stopgezet, wordt aanbevolen de dosis geleidelijk te verlagen. Spreek met uw arts een afbouwschema af.

- ***Behandelingsduur:*** De behandeling moet **zo kort mogelijk** worden gehouden (zie dosis), afhankelijk van de reden waarvoor u Serenase inneemt; een **behandeling voor slapeloosheid** mag **niet langer duren dan 4 weken** en een **behandeling voor angst** mag **niet langer duren dan 8 tot 12 weken,** met inbegrip van de periode waarin de behandeling wordt afgebouwd. Spreek met uw arts een afbouwschema af en leef dit schema goed na. Bij het te snel afbouwen van de dosis kunnen bepaalde symptomen heropflakkeren (zie hoger)

De behandeling mag niet worden verlengd zonder een nieuwe evaluatie van de situatie door uw arts.

- ***Geheugenverlies:*** Bij het gebruik van benzodiazepines kunnen er bepaalde episodes uit het onmiddellijk voorafgaande verleden uit het geheugen verdwijnen. Dat fenomeen komt meestal meerdere uren na inname van de medicatie voor. Om het risico te beperken, moet u ervoor zorgen 7 tot 8 uur ononderbroken te kunnen slapen (zie ook “Mogelijke bijwerkingen”).

- ***Psychiatrische en paradoxale reacties:*** Bij gebruik van benzodiazepines kunnen reacties optreden zoals rusteloosheid, agitatie, prikkelbaarheid, agressiviteit, wanen, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen. In dit geval moet de medicatie worden stopgezet.

Dergelijke reacties treden vaker op bij kinderen en bejaarden.

- ***Specifieke patiëntengroepen:*** Benzodiazepines mogen niet worden gegeven aan *kinderen* beneden 12 jaar.

Bejaarden moeten een lagere dosis krijgen (zie “3. Hoe neemt u dit middel in?”).
Een lagere dosis wordt ook aanbevolen bij *patiënten met chronische vermindering van de longfunctie,* gezien het risico van ademhalingsdepressie.
Benzodiazepines zijn niet aangewezen bij de behandeling van *patiënten met ernstige vermindering van de leverfunctie* bij wie ze stoornissen in de hersenfunctie kunnen uitlokken.
Benzodiazepines mogen niet als enige behandeling worden gebruikt bij depressie of bij angst die met depressie gepaard gaat (dit zou aanleiding kunnen geven tot zelfmoordgedrag).
Gezien het gevaar voor epileptische toevallen in gevallen van bruusk ophouden van de behandeling, is voorzichtigheid geboden, vóóral bij *mensen die lijden aan epilepsie* (vallende ziekte).
Bij behandeling van *patiënten met een nauwehoekglaucoom* is de nodige omzichtigheid vereist(bij twijfel oogarts raadplegen).
Serenase moet met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt bij *patiënten met een voorgeschiedenis van alcoholisme of drugsverslaving*.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Serenase nog andere geneesmiddelen in, 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.

Serenase, samen ingenomen met **andere kalmerende of slaapverwekkende geneesmiddelen**, of met **alcohol,** kan het centraal zenuwstelsel te fel onderdrukken. Dat heeft een weerslag op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.
Een versterking van het kalmerend en slaapverwekkend effect kan optreden bij gelijktijdige inname met andere geneesmiddelen die op het zenuwstelsel inwerken. Andere geneesmiddelen kunnen de werking van Serenase zelf versterken. Neem dus nooit andere middelen samen met Serenase in op eigen initiatief. Spreek er eerst over met uw arts.

Gelijktijdig gebruik van Serenase en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige geneesmiddelen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, moeilijkheden bij de ademhaling (respiratoire depressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag

gelijktijdig gebruik uitsluitend worden overwogen als er geen andere behandelingsmogelijkheden zijn.

Als uw arts echter Serenase samen met opioïden voorschrijft, moet hij de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.

Spreek met uw arts over alle opioïd-geneesmiddelen die u gebruikt en volg nauwlettend zijn aanbevelingen voor de dosering. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden in te lichten zo dat ze op de hoogte zijn van de tekenen en symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer dergelijke symptomen bij u optreden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Drink geen alcoholische dranken als u Serenase inneemt.
Zie ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”.

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.
Behalve andersluidend advies van de arts mag Serenase niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.
Een vrouw die Serenase inneemt tijdens de vruchtbare periode van haar leven en die wenst zwanger te worden of denkt dat zij zwanger is, moet haar arts raadplegen om een schema voor de afbouw van de dosis af te spreken.

Aangezien benzodiazepines worden uitgescheiden in de moedermelk, mag Serenase niet worden gegeven aan vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Serenase, samen ingenomen met andere kalmerende of slaapverwekkende geneesmiddelen, of met alcohol, kan het centraal zenuwstelsel te fel onderdrukken. Dat heeft een weerslag op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Slaperigheid kan optreden. Men moet er in het bijzonder op letten dat, wanneer u Serenase heeft ingenomen als slaapmiddel, het product de volgende dag nog een tijdje kan doorwerken en slaperigheid kan blijven bestaan. Dit kan eventueel een invloed hebben op uw vaardigheid bij het besturen van een wagen of bij het bedienen van machines.

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

Serenase bevat tarwezetmeel.
Het tarwezetmeel in dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft.
Eén tablet bevat niet meer dan 1,2 microgram gluten.
Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.

Serenase bevat natrium.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

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.

Algemeen
Angst
Behoudens andersluidend advies van uw behandelende arts moet de behandeling met Serenase zo kort mogelijk worden gehouden. Over het algemeen zou de behandeling in totaal niet langer mogen duren dan 8-12 weken, met inbegrip van een fase van de afbouw van de behandeling.

Slapeloosheid
De behandeling moet zo kort mogelijk worden gehouden. Over het algemeen varieert de duur van de behandeling van enkele dagen tot hooguit twee weken met een maximum van 4 weken, met inbegrip van de afbouwperiode.

Gebruik bij kinderen
Het is afgeraden Serenase aan kinderen van minder dan 12 jaar toe te dienen.

Volwassenen en kinderen boven de 12 jaar
Het is raadzaam de behandeling te starten met de laagst mogelijke hoeveelheid en deze slechts op te drijven als het resultaat niet voldoet:
Angsttoestanden: 2 tot maximum 5 tabletten van 1 mg (of 2 tabletten van 2.5 mg) per dag verdeeld over 2 of 3 innamen.
Slaapstoornissen: 1 tablet van 1 mg (eventueel ½ tablet van 2.5 mg) tot maximum 1 tablet van 2.5 mg voor het slapengaan.
Premedicatie: 2,5 mg 2 uren voor de interventie.

- Bij patiënten met ernstig gestoorde leverfunctie, is het raadzaam deze dosissen te halveren.
- Bij patiënten met ernstig gestoorde nierfunctie, is het raadzaam deze dosissen te halveren.
- Bij patiënten met ernstig gestoorde longfunctie, is het raadzaam deze dosissen te halveren.
- Bij bejaarden, is het raadzaam deze dosissen te halveren.

Als men een **langdurige behandeling** met belangrijke dosissen wil **beëindigen** is het raadzaam de posologie stapsgewijze te verminderen over een paar weken. Raadpleeg uw arts en spreek met hem een **afbouwschema** af.

Toedieningswijze en toedieningsweg:
Oraal gebruik.
Tabletten, in te slikken met een glas water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
In geval van de inname van te hoge dosissen kunnen slaperigheid, verwardheid, vermindering van de reflexen en coma optreden. Een overdosering in combinatie met andere sedatieve middelen of alcohol kan zeer gevaarlijk zijn. Als ook andere ziekten aanwezig zijn, kunnen de intoxicaties veel ernstiger zijn.

Braken moet zo gauw mogelijk worden uitgelokt.

Wanneer u teveel van Serenase heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Niet van toepassing.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Algemeen
Slaperigheid kan optreden. Men moet er in het bijzonder op letten dat, wanneer u Serenase heeft ingenomen als slaapmiddel, het product de volgende dag nog een tijdje kan doorwerken en slaperigheid kan blijven bestaan. Dit kan eventueel een invloed hebben op uw vaardigheid bij het besturen van een wagen of bij het bedienen van machines.

De **volgende bijwerkingen** komen **vaak** voor (kan tot 1 op 10 mensen treffen):
Spierzwakte, slaperigheid overdag, duizeligheid, ataxie (verlies in het vermogen om spierbewegingen te coördineren).

De **volgende bijwerkingen** komen **soms** voor (kan tot 1 op 100 mensen treffen):
verandering in libido, verwardheid, depressie, vermoeidheid, hoofdpijn, verminderde alertheid, emotionele vervlakking, slaapstoornissen, misselijkheid, veranderde eetlust en klachten ter hoogte van de maag en/of de darmen, huidreacties, haaruitval, dubbel zien en visuele stoornissen.

De **volgende bijwerkingen** komen in **zeldzame gevallen** voor (kan tot 1 op 1000 mensen treffen):
te lage bloeddruk, voorbijgaande anterograde amnesie of verminderd geheugen, paradoxale reacties, verminderde aanmaak van bepaalde witte bloedcellen, gestoorde leverfunctietesten.

Geheugenverlies
Zelfs bij inname van aangegeven dosissen kunnen er bepaalde episodes, die kort na de inname plaatsvonden, uit het geheugen verdwijnen. Het risico hiervan stijgt bij hogere doses. Deze effecten kunnen gepaard gaan met een ongepast gedrag (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Depressie
Een vooraf bestaande depressie kan aan het licht komen bij gebruik van benzodiazepines.

Psychiatrische en paradoxale reacties
Bij gebruik van benzodiazepines of benzodiazepine-achtige middelen kunnen reacties optreden zoals rusteloosheid, agitatie, prikkelbaarheid, agressiviteit, wanen, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychose, ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen. Ze kunnen vrij ernstig zijn. Dergelijke reacties treden vaker op bij kinderen en bejaarden.

Afhankelijkheid
Gebruik (zelfs in therapeutische doses) kan leiden tot het optreden van fysieke afhankelijkheid: stopzetting van de behandeling kan ontwennings- en heropflakkeringsverschijnselen veroorzaken (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Ook kan psychische afhankelijkheid optreden. Verslaving aan benzodiazepines is mogelijk.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten www.fagg.be
Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.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?

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

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 blisterverpakking 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?

Serenase 1 mg:

- De werkzame stof in dit middel is lorazepam 1 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose (zie ook rubriek 2 “Serenase bevat lactose”), tarwezetmeel (zie ook rubriek 2 “Serenase bevat tarwezetmeel”), gelatine, natriumcroscarmellose (zie ook rubriek 2 “Serenase bevat natrium”), magnesiumstearaat.

Serenase 2,5 mg:

- De werkzame stof in dit middel is lorazepam 2,5 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose (zie ook rubriek 2 “Serenase bevat lactose”), tarwezetmeel (zie ook rubriek 2 “Serenase bevat tarwezetmeel”), gelatine, natriumcroscarmellose (zie ook rubriek 2 “Serenase bevat natrium”), chinolinegeel kleurstof E104, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Serenase eruit en hoeveel zit er in een verpakking
Tabletten.
Dozen van 20 en 50 tabletten. De tabletten zijn verpakt per 10 tabletten in een PVC-Alu blister-verpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Spanje

Fabrikant
Industrias Farmaceuticas Almirall S.A.
Ctra. de Martorell, 41 - 61
E-08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona
Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Almirall N.V.
Tel. 02/771 86 37
e-mail info.belgium@almirall.com

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
Serenase 1 mg: BE122622
Serenase 2,5 mg: BE122631

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Informatie voor de arts:
Flumazenil is aangewezen bij ernstige intoxicatie met coma en respiratoire insufficiëntie. Het gebruik van flumazenil is gecontra-indiceerd bij gebruik van tricyclische anti-depressiva, simultaan gebruik van geneesmiddelen die convulsies kunnen uitlokken, en bij afwijkingen van het EKG, zoals verlenging van het QRS en QT interval (die gelijktijdige inname van tricyclische anti-depressiva doen vermoeden).