Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Lendormin® 0,250 mg

tabletten

brotizolam

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.
- Hebt 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 bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit is ook van toepassing voor elke bijwerking die niet in deze bijsluiter vermeld staat. Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS LENDORMIN 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 LENDORMIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof van Lendormin is brotizolam, een slaap- en kalmeermiddel.

Dit geneesmiddel is geïndiceerd bij volwassenen voor de symptomatische behandeling van slapeloosheid, alleen als ze ernstig en invaliderend is of tot psychische klachten leidt.

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 de werkzame stof (brotizolam) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U bent allergisch voor andere benzodiazepines (de geneesmiddelenklasse van brotizolam).
- U lijdt aan ernstige spierzwakte, ernstige ademhalingsproblemen, ernstige leverinsufficiëntie of slaapapneu (tijdelijk stoppen van de ademhaling tijdens de slaap).
- U bent jonger dan 18 jaar.
- U lijdt aan aangeboren galactosemie (een erfelijke ziekte te wijten aan een abnormale omzetting van galactosesuiker in het bloed).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Gelijktijdig gebruik van benzodiazepines en opioïden kan sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden veroorzaken.
- Bij herhaald gebruik gedurende enkele weken kan de slaapbevorderende werking enigszins verminderen.
- Er kan een lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid ontstaan. Het risico op afhankelijkheid neemt toe met de dosis en de duur van de behandeling. In dat geval zal het abrupt stoppen van de behandeling gepaard gaan met ontwenningsverschijnselen. Een van de eerste symptomen van de ontwikkeling van afhankelijkheid is het optreden van een rebound-effect, wat betekent dat de symptomen (angst en slapeloosheid) erger terugkeren na het stoppen van de behandeling.
- Stop de inname van Lendormin niet plotseling. Verlaag geleidelijk de dosis, zoals voorgeschreven door uw arts (zie ook rubriek 3 "Als u stopt met het gebruik van Lendormin").
- Gebruik Lendormin voor een korte tijd; **maximaal** 2 weken. Verleng het gebruik niet zonder medisch advies (zie ook rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?").
- Een paar uur na het innemen van Lendormin kan een vorm van geheugenverlies (anterograde amnesie) optreden. U moet er zeker van zijn dat u 6 tot 7 uur ononderbroken kunt slapen om het risico op geheugenverlies te verkleinen (zie ook rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?").
- Als u een oudere persoon bent of als u aan een verminderde leverfunctie of chronisch verminderde longfunctie lijdt, kan uw dosis worden verlaagd, zoals voorgeschreven door uw arts.
- Als u een oudere persoon bent of als u last hebt van nervositeit, onrust, geïrriteerdheid en nachtmerries, raadpleeg dan uw arts die zal beoordelen of het gebruik van het geneesmiddel moet worden stopgezet.
- Gebruik Lendormin niet als enige middel bij de behandeling van depressie of geestesziekten.
- Gebruik Lendormin niet als u vatbaar bent voor alcohol- of geneesmiddelmisbruik.
- Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit middel mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
De effecten van Lendormin en de volgende geneesmiddelen kunnen worden versterkt bij gelijktijdig gebruik met:

- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van psychosen
- slaapmiddelen
- middelen die angst verminderen
- kalmerende middelen
- middelen tegen neerslachtigheid (depressie)
- pijnstillers met slaapverwekkende werking
- middelen tegen epilepsie
- narcosemiddelen
- middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica met sedatieve werking)

Sommige andere geneesmiddelen kunnen de werking van Lendormin beïnvloeden. Dit zijn geneesmiddelen die de werking van bepaalde leverenzymen beïnvloeden. Bijvoorbeeld rifampicine, een antibioticum, en ketoconazol, een geneesmiddel tegen schimmelinfecties.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen, ook voorschriftvrije geneesmiddelen, gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Vermijd gelijktijdige inname van alcohol. Versuffing, vermoeidheid en verminderde concentratie kunnen in sterkere mate optreden. Alcoholmisbruik verhoogt bovendien het risico op afhankelijkheid.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Gebruik Lendormin niet tijdens de zwangerschap en borstvoeding.
Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de effecten van brotizolam op de 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Lendormin kan uw reactievermogen verminderen. Gelijktijdig gebruik van alcohol of geneesmiddelen die inwerken op het centrale zenuwstelsel versterkt dit effect (zie vorige rubrieken "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" en "Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?"). Men moet hierop attent zijn bij elke bezigheid waarbij men voldoende waakzaam moet blijven.
Als de slaap niet lang genoeg is, is de kans op een verminderde waakzaamheid groter.

Lendormin bevat lactose
Lendormin bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit

geneesmiddel inneemt. Lendormin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en kan daarom worden beschouwd als natriumvrij.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De aanbevolen dosering is

- Volwassenen: 1 tablet.
- Ouderen: ½ tot 1 tablet.
- Mensen met verminderde leverfunctie of reeds langdurig verminderde longfunctie: de dosis zal worden verlaagd, zoals voorgeschreven door uw arts.

Neem niet meer dan de maximale dosis van 1 tablet per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kinderen en jongeren tot 18 jaar: neem Lendormin niet in.

Hoe neemt u de tabletten in?

- Neem dit geneesmiddel in vlak voordat u naar bed gaat (via de mond).
- Neem dit middel in met wat drinken op een lege maag. U kunt de tablet ook onder uw tong laten oplossen.
- U moet er zeker van zijn dat u 6 tot 7 uur ononderbroken kunt slapen om het risico op anterograde amnesie te verkleinen (geheugenverlies van de gebeurtenissen die in de periode direct na het innemen van Lendormin hebben plaatsgevonden). Dit verschijnsel treedt meestal op enkele uren na de inname.

Duur van de behandeling
De behandeling moet zo kort mogelijk zijn: enkele dagen tot **maximaal** 2 weken. Gebruik het middel niet langer zonder medisch advies. Het risico op afhankelijkheid neemt toe met de dosis en de duur van de behandeling. Dit risico is verhoogd in geval van alcohol- of geneesmiddelmisbruik.
Uw arts zal uw dosering geleidelijk verlagen (zie ook rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn"). In bepaalde gevallen kan uw arts tot verlenging van de maximumperiode besluiten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Overdoseringen van benzodiazepines uiten zich meestal in een onderdrukking van het centrale zenuwstelsel, in verschillende mate, variërend van slaperigheid tot coma.
In milde gevallen zijn symptomen: slaperigheid, verwardheid en lethargie (een diepe en langdurige slaap). In de meest ernstige gevallen zijn de symptomen ataxie (coördinatiestoornissen van bewegingen), spierzwakte, lage hartdruk, verminderde ademhaling, zelden coma en zeer zelden de dood.

Als u te veel Lendormin hebt gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u bent vergeten het middel in te nemen, kunnen uw symptomen terugkeren.
Bij lichamelijke afhankelijkheid kan het plotseling stoppen met het innemen van Lendormin gepaard gaan met ontwennings- of reboundverschijnselen (zie volgende rubriek "Als u stopt met het gebruik van dit middel"). Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, ga gewoon door met het innemen van de tabletten zoals voorheen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Overleg altijd met uw arts als u overweegt om te stoppen met de behandeling. Stop de inname van Lendormin niet plotseling. Verlaag geleidelijk de dosis zoals voorgeschreven door uw arts.
Bij lichamelijke afhankelijkheid kan plotseling stoppen gepaard gaan met ontwenningsverschijnselen, zoals hoofdpijn, spierpijn, angst, nervositeit, verwardheid, prikkelbaarheid, of in ernstige gevallen, tintelingen en gevoelloosheid in de extremiteiten (van de ledematen), overgevoeligheid voor licht, geluid of fysiek contact, enz.
De symptomen waarvoor uw arts u Lendormin heeft voorgeschreven, kunnen versterkt terugkomen (rebound-effect).

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie, volgens de volgende conventie: zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten); vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten); soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten); zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten); zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Stop de behandeling en neem contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen ervaart:
• Soms
– agitatie
– geïrriteerdheid
– agressiviteit
– nachtmerries
– ongewoon gedrag
– delirium
– woedeaanvallen
– hallucinaties
– psychose
• Zelden
– verwardheid
– nervositeit

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

• Frequent

– hoofdpijn
– slaperigheid overdag
– maagdarmstoornissen

• Soms

– duizeligheid
– vermoeidheid
– spierzwakte
– coördinatiestoornissen (ataxie)
– dubbel zien
– verminderde alertheid
– versuffing
– verkeersongeval
– vallen (door spierrelaxatie, vooral bij ouderen)
– veranderde stemming
– afvlakking van het gevoel
– manifestatie van onderliggende depressie
– angst
– dementie
– droge mond
– veranderde zin in seks (libido)
– geheugenverlies (anterograde amnesie): het risico neemt toe bij hogere doseringen. Dit effect kan optreden als u geen 6 tot 7 uur slaap hebt gehad (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?")
– abnormale resultaten van leverfunctietesten
– leverstoornissen
– gele verkleuring van de huid (geelzucht, icterus)
– huidreacties

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen
Amnesie
Anterograde amnesie kan voorkomen bij therapeutische doses, waarbij het risico toeneemt met hogere doses. Amnesie kan gepaard gaan met abnormaal gedrag (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Depressie
Een latente depressie kan zich openbaren tijdens het gebruik van benzodiazepines (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Psychiatrische en paradoxale reacties
Het is bekend dat het gebruik van benzodiazepines geassocieerd kan zijn met paradoxale reacties. Deze reacties komen vaker voor bij ouderen. Nervositeit, agitatie, geïrriteerdheid en nachtmerries zijn in zeldzame gevallen gemeld met het gebruik van brotizolam, zelfs bij therapeutische doses (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
Andere reacties, zoals agressie, waanvoorstellingen, woede, hallucinaties, psychosen, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen voorkomen bij het gebruik van benzodiazepines of benzodiazepine-achtige stoffen. Als dergelijke reacties optreden, moet het gebruik van dit geneesmiddel worden stopgezet.

Afhankelijkheid
Zelfs bij therapeutische doses kan dit geneesmiddel tot fysieke afhankelijkheid leiden: het stopzetten van de behandeling kan onthoudings- of reboundverschijnselen veroorzaken (zie rubriek 3 "Als u stopt met het gebruik van dit middel").
Geestelijke afhankelijkheid kan ook voorkomen.
Misbruik werd gemeld.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld en die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

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 nationale meldsysteem:

België
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 een temperatuur beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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: brotizolam 0,250 mg.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn lactosemonohydraat - maïszetmeel - natriumzetmeelglycolaat - microkristallijne cellulose - magnesiumstearaat.

Hoe ziet Lendormin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Kleine witte tablet met breukstreep en bedrukt met "13 A". Doos met 30 tabletten in doordrukstrips. Ziekenhuisverpakking met 300 tabletten in doordrukstrips. Ziekenhuisverpakking in monodoses.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Boehringer Ingelheim SComm, Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brussel

Fabrikant
Delpharm Reims, 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Frankrijk
Ziekenhuisverpakking (UD): Boehringer Ingelheim Ellas A.E., 5th km Peanias, Markopoulou, Attica, Griekenland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE130855

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op: 05/2025