

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nitrazepam suspensie 0,5 mg/ml niet FNA

Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel 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 de bijsluiter

1. Wat is Nitrazepam suspensie 0,5 mg/ml niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nitrazepam suspensie 0,5 mg/ml niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat nitrazepam. Nitrazepam behoort tot een groep medicijnen die benzodiazepinen worden genoemd. Dit medicijn werkt rustgevend, vermindert angstgevoelens, ontspant de spieren en maakt suf. Verder stopt en voorkomt het epilepsie-aanvallen.

Nitrazepam wordt gebruikt bij:

- Slapeloosheid;
- Bepaalde vormen van epilepsie, zoals syndroom van West (infantiele spasmen) en syndroom van Lennox-Gastaut (typische en atypische absences).

U merkt dat u binnen 15 tot 30 minuten na inname slaperig en rustig wordt.

Bij een epilepsie-aanval werkt het meteen.

Als u het gebruikt om epilepsie-aanvallen te voorkomen: binnen enkele weken kunt u beoordelen of u minder aanvallen heeft.

Dit medicijn werkt 8 tot 12 uur lang.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiting.
- U heeft myasthenia gravis (spierziekte).
- U heeft ernstige moeilijkheden met ademen.
- U heeft een ernstige leverfunctiestoornis.
- U heeft een bepaalde slaapstoornis (slaap apneu syndroom)
- Overgevoeligheid voor nitrazepam of andere benzodiazepinen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Langdurig gebruik van nitrazepam kan zorgen voor 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 irritatie. 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.
- Wanneer nitrazepam gedurende meerdere weken regelmatig gebruikt wordt kan de werking verminderen.
- 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).
- Ouderen en patiënten met milde tot matige leverfunctiestoornissen moeten een lagere dosering gebruiken; bij ernstige leverfunctiestoornissen mag nitrazepam niet worden gebruikt.
- 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 moet met grote terughoudendheid worden toegepast bij patiënten met alcohol- en/of drugsproblemen in hun voorgeschiedenis.

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Nitrazepam mag niet bij kinderen worden toegepast zonder dat de noodzaak daartoe zeer zorgvuldig is nagegaan; de behandelingsduur moet zo kort mogelijk zijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast nitrazepam nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Nitrazepam heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking. Hierdoor werken medicijn beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- Flumazenil. Dit medicijn gaat de werking van nitrazepam tegen. Er kunnen dan meer epilepsie-aanvallen ontstaan.
- Andere medicijnen die het reactievermogen verminderen. Bij deze medicijnen is vaak op de verpakking een gele waarschuwingssticker geplakt. De effecten op het reactievermogen en coördinatievermogen versterken elkaar. Dan kan nitrazepam nog langer doorwerken. U kunt dan bijvoorbeeld nog langer geen autorijden.
- Gelijktijdig gebruik van opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en sommige medicijnen tegen hoest) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag nitrazepam alleen gelijktijdig met opioïden voorgeschreven worden als er geen andere behandelingen mogelijk zijn.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Gebruik liever geen alcohol als u dit medicijn gebruikt. Door dit medicijn reageert u veel sterker op alcohol dan u gewend bent. Bovendien versterkt alcohol de bijwerkingen van dit medicijn, zoals sufheid en een verminderde coördinatie.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap is nog te weinig bekend. Daarom is niet zeker wat de risico's van dit medicijn zijn voor zwangere vrouwen en hun kind. Wel is bekend dat bij gebruik voor lange tijd tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap (3e trimester) kunnen bij de baby ontweningsverschijnselen ontstaan. En bij gebruik in een hoge dosis vlak voor de bevalling kan uw kind na de geboorte zo versuft en slap zijn dat het moeite heeft met ademen. Gebruik dit medicijn daarom alleen als het echt nodig is. Zo kort mogelijk en in een lage dosis. Weeg samen met uw arts de ernst van uw ziekte af tegen het risico voor het kind.

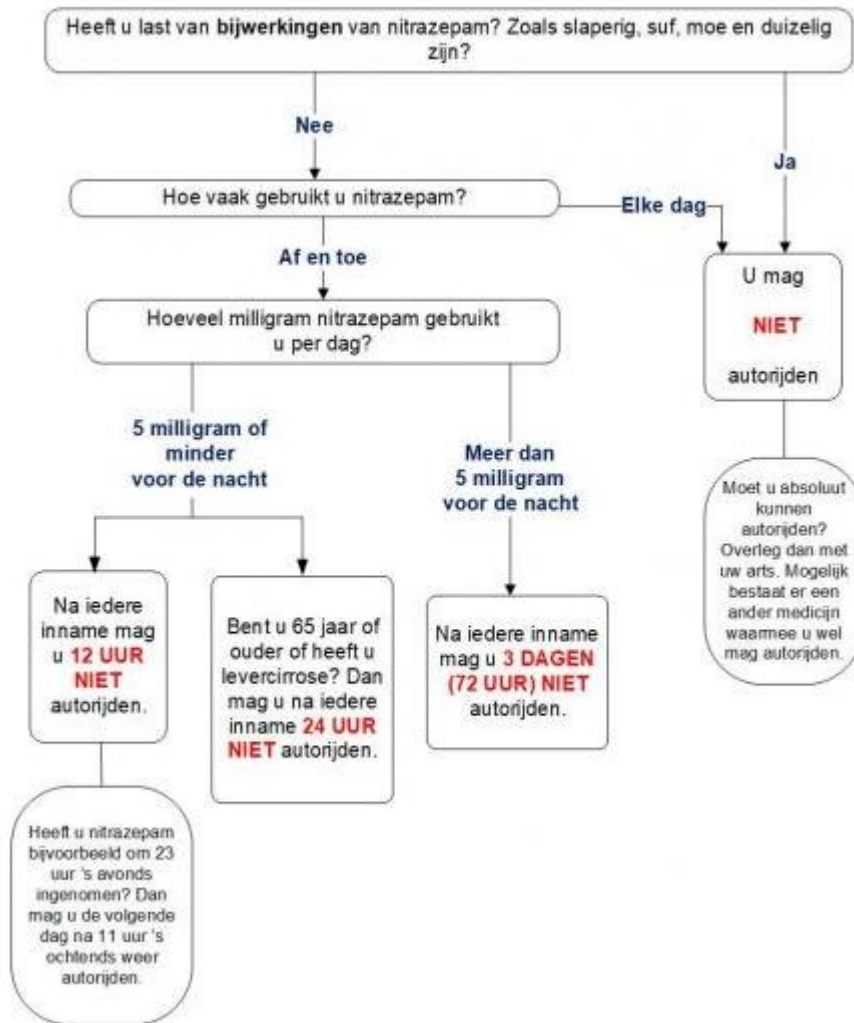
Borstvoeding

Wilt u borstvoeding geven, overleg dan met uw arts of apotheker. Dit medicijn komt in de moedermelk. Het kan dan bijwerkingen bij het kind geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan gevaarlijk zijn aan het verkeer deel te nemen als u dit medicijn gebruikt. Wilt u weten of u met dit medicijn mag autorijden? Beantwoord dan de vragen in het schema hieronder.

Let op! Epilepsie kan een reden zijn om geen auto te rijden. Vraag dit aan uw arts.



3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Dosering

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

De standaarddosering is:

- Slapeloosheid
5 mg (zo nodig 10 mg) in 1 dosis 's avonds voor het slapengaan. Bij ouderen 2,5-5 mg.

Let op! Als u dit middel gebruikt als slaapmiddel, werkt dit alleen goed als u het af en toe gebruikt. Bij dagelijks gebruik neemt de werking af. Uw lichaam went dan aan het effect.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Slapeloosheid
 - Kinderen 1-5 jaar: 2,5-5 mg, in 1 dosis 's avonds voor het slapengaan.
 - Kinderen vanaf 6 jaar: 5 mg in 1 dosis 's avonds voor het slapengaan.
- Epilepsie
 - Kinderen jonger dan 1 jaar: 5-10 mg per dag, zo mogelijk in 3 doses.
 - Kinderen 1-14 jaar: 15 mg per dag, zo mogelijk in 3 doses.
- Syndroom van West
 - Kinderen vanaf 1 maand: 0,5 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 2 doses. Zo nodig verhogen tot 1 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 3 doses. Maximaal 30 mg per dag.

Wijze van gebruik

Schud de drank goed om voor gebruik.

Meet de voorgeschreven hoeveelheid af met een maatbeker, maatlepel of doseerspuit.

Neem de drank in.

Slapeloosheid

- Neem het medicijn een half uur voor u wilt gaan slapen in. Neem het alleen als u na inname minstens 8 uur de tijd heeft om te slapen. Als u voor die tijd wakker moet worden zult u nog te veel last van de versuffende werking hebben.
 - Als u dit medicijn af en toe eens gebruikt, kan het u goed helpen met slapen. Gebruikt u het bijna iedere nacht dan is het effect na enkele weken weg. Gebruik het daarom alleen in bijzondere situaties.
 - Bij dagelijks gebruik gedurende meer dan 2 weken, heeft u kans op 'ontwenningsslapeloosheid'. Uw lichaam verwacht het effect van dit medicijn om in slaap te vallen. Gebruik het daarom alleen af en toe en nooit meer dan enkele dagen achter elkaar.
- Epilepsie
 - Het maakt niet uit wanneer u dit medicijn inneemt. Verdeel de tabletten zo goed mogelijk over de dag. Meestal is dit om de 8 uur.
 - U zult dit medicijn waarschijnlijk langdurig moeten gebruiken. Na enkele weken tot maanden zal uw arts met u bekijken of het voldoende werkzaam is.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. U kunt klachten krijgen zoals slaperigheid, verwardheid, coördinatiestoornissen, verlaagde bloeddruk, verslapping van de spieren, verminderd vermogen om adem te halen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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 gebruiken van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

U mag niet zomaar stoppen met dit medicijn. Stopt u in 1 keer? Dan kunt u last krijgen van klachten. Bijvoorbeeld hoofd- en spierpijn, grote angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en irritatie. Dit komt omdat uw lichaam gewend is aan dit medicijn. Overleg met uw arts over hoe u het beste kunt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Slaperigheid, sufheid en vermoeidheid.

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

- Verminderde coördinatie
- Spierzwakte, krachteloos gevoel in de spieren.
- Wazig zien of dubbelzien.
- Incontinentie voor urine of juist moeilijk kunnen plassen.
- Snurken door verslapping van de huig.
- Vallen
- Trager denken, geheugenproblemen, moeilijker kunnen concentreren, minder alert zijn, verwardheid.
- Afname van gevoelens.

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

- Maagdarmklachten zoals misselijkheid, verstopping en diarree, droge mond of juist extra speekselvorming, problemen met slikken.
- Veranderde eetlust.

- Hoofdpijn en duizeligheid.
- Zweeten en hartkloppingen.
- Droge ogen
- Huiduitslag en jeuk.
- Afhankelijkheid
- Verminderde werkzaamheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Nachmerries, meestal in de vroege ochtend.
- Onrust en prikkelbaarheid.
- Geheugenverlies van gebeurtenissen die plaatsvinden tijdens gebruik van dit medicijn.
- Depressieve gevoelens.
- Minder zin in seks.
- Longproblemen. Heeft u last van hoesten, bemoeilijkte ademhaling, pijn op de borst, koorts en koude rillingen? Stop dan met het gebruik en waarschuw meteen een arts. Bij mensen met de longziekte COPD kunnen de ademhalingsklachten toenemen. Na stoppen gaan de longproblemen meestal weer weg. Overleg met uw arts als u merkt dat de klachten toenemen.
- Bloedafwijkingen en leverproblemen. Bij plotselinge hevige pijn in bovenbuik, geelzucht, onverklaarbare blauwe plekken of extreme vermoeidheid moet u direct een arts waarschuwen.

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaar dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is nitrazepam. Dit is aanwezig in de vorm van nitrazepam Mylan tablet 5 mg, overeenkomend met 0,5 mg nitrazepam per ml suspensie.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn gezuiverd water en sirupus simplex. In nitrazepam Mylan tablet 5 mg zit microkristallijne cellulose, lactose, magnesiumstearaat, natriumcarboxymethylzetmeel en siliciumdioxide.

Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is wit van kleur. De suspensie is per 100 ml verpakt in een fles met doseergarnituur.

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

Fabrikant:

Savemaak C.V.
Vilstersestraat 33
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op www.BijsluiterPlus.nl .

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in november 2023 door SaVeMaak C.V.