

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lormetazepam EG 1 mg tabletten Lormetazepam EG 2 mg tabletten Lormetazepam

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 veel 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 Lormetazepam EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Lormetazepam EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Lormetazepam EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lormetazepam EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lormetazepam EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Lormetazepam EG is een geneesmiddel van de klasse der benzodiazepines.

Lormetazepam EG is aangewezen bij alle slaapstoornissen behalve deze gebonden aan een bepaalde vorm van depressie (endogene depressie).

Gebruik van deze groep van geneesmiddelen (benzodiazepines) is enkel aangewezen wanneer de slaapstoornissen ernstig zijn en ze uw gezondheid schaden.

2. Wanneer mag u Lormetazepam EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Lormetazepam EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor lormetazepam of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U lijdt aan ernstige ademhalingsproblemen.
- U lijdt aan het slaapapnoesyndroom (voorbijgaand stoppen van de ademhaling optredend tijdens de slaap).
- U lijdt aan een bepaalde spieraandoening, myasthenia gravis.
- in geval van acute intoxicatie met alcohol, hypnotica, analgetica (pijnstillers) of psychofarmaca (neuroleptica, antidepressiva, lithium)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lormetazepam EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Lormetazepam EG inneemt.

- Wees voorzichtig met de duur van uw behandeling. Uw arts zal regelmatig opnieuw evalueren of het noodzakelijk is om uw behandeling met Lormetazepam EG verder te zetten. Een behandeling van langere

duur of met hogere dosissen van benzodiazepines mag nooit bruusk worden gestopt, maar moet altijd geleidelijk aan worden afgebouwd.

- Een reeds bestaande depressie kan tot uiting komen of verergeren gedurende het gebruik van dit geneesmiddel.
- Indien U een bepaalde vorm van glaucoom hebt, dit is een oogziekte met verhoging van de oogdruk, dient U uw arts in te lichten.
- Lormetazepam EG is niet aangewezen als hoofdtherapie voor psychotische en depressieve toestanden en het geneesmiddel mag niet gebruikt worden als enige behandeling tegen depressie. Bij depressieve patiënten kunnen benzodiazepines inhibities opheffen en zo suïcidale neigingen induceren.
- Het bruusk stoppen van een behandeling met benzodiazepines kan aanvallen uitlokken bij patiënten met epilepsie.
- Bij patiënten met een ernstige vermindering van de leverfunctie en/of een ziekte van de hersenen, kunnen geneesmiddelen zoals Lormetazepam EG een degeneratieve aandoening van de hersenen induceren of verergeren (encefalopathie) (zie “Wanneer mag u Lormetazepam EG niet gebruiken?”).
- Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie moeten van dichtbij worden opgevolgd, en de dosis moet worden aangepast in functie van hun reacties. Bij deze patiënten kan een lagere dosis voldoende zijn. Dezelfde voorzorgsmaatregelen gelden ook voor oudere of verzwakte patiënten die een grote gevoeligheid vertonen voor de effecten van lormetazepam.
- Voorzichtigheid is noodzakelijk wanneer u een verminderde ademhalingsfunctie hebt (bijvoorbeeld chronische respiratoire insufficiëntie, syndroom van slaapapnoe). Het gebruik van benzodiazepines, waaronder lormetazepam, kan een fatale ademhalingsdepressie veroorzaken.
- Bij een behandeling van lange duur zijn bloed- en leverproblemen geobserveerd bij bepaalde patiënten behandeld met benzodiazepines. Indien een behandeling van lange duur met Lormetazepam EG noodzakelijk is, zijn regelmatige controles van het bloed en de leverfunctie aangewezen.
- Een therapie met benzodiazepines kan geassocieerd zijn met geheugenproblemen. Het kan voorkomen dat U zich niet meer herinnert wat er gebeurd is in de periode onmiddellijk volgend op de inname van Lormetazepam EG. U moet er zeker van zijn dat u gedurende een periode van 7-8 uur ononderbroken kan slapen, om er zeker van te zijn dat het effect van Lormetazepam EG uitgewerkt is.
- Een daling van de arteriële bloeddruk kan optreden tijdens een behandeling met benzodiazepines. Lormetazepam EG moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten voor wie een daling van de arteriële bloeddruk kan leiden tot hart- of hersencomplicaties. Dit is voornamelijk van toepassing bij oudere personen.
- Benzodiazepines mogen niet voor slapeloosheid aan patiënten jonger dan 18 jaar toegediend worden zonder een nauwgezette evaluatie van de nood ervan; de behandelingsduur dient zo kort mogelijk te zijn.
- Bejaarden dienen een lagere dosis te worden toegediend. Benzodiazepinen, waaronder Lormetazepam EG, kunnen gepaard gaan met een verhoogd risico op vallen als gevolg van bijwerkingen zoals onzekere gang (ataxie), spierzwakte, duizeligheid, slaperigheid en vermoeidheid.
- Aan patiënten met spinale en cerebellaire ataxie (verstoring van het evenwicht en de bewegingscoördinatie met oorzaak in het ruggenmerg of in de kleine hersenen) moet Lormetazepam EG met voorzichtigheid toegediend worden.
- Reacties tegengesteld aan diegene die u normaal zou verwachten (paradoxe reacties) kunnen optreden, zoals agitatie, nervositeit, agressiviteit, waanvoorstellingen, nachtmerries enz. (zie ook rubriek 4), dit voornamelijk bij oudere personen, kinderen en bij patiënten met organisch hersensyndroom (psychische stoornissen waarvoor een lichamelijke factor verantwoordelijk is). Indien dergelijke reacties optreden, consulteer dan uw arts.
- Bij stopzetting van de behandeling kan een tijdelijk syndroom optreden, waarbij de symptomen die tot de behandeling met een benzodiazepine leidden, in een sterkere vorm terugkeren. Dit syndroom kan vergezeld gaan van andere reacties waaronder humeurschommelingen, angst of slaapstoornissen en rusteloosheid. Gegeven het feit dat het risico op afkicksymptomen / reboundsymptomen hoger is wanneer het stopzetten bruusk is, dient de therapie op een progressieve manier te worden afgebouwd, vooral na langdurige behandeling.

- Na herhaald gebruik gedurende enkele weken kan de werkzaamheid van het verdovende effect van benzodiazepines wat verloren gaan.
- Langdurig gebruik van benzodiazepines kan leiden tot een fysieke en psychische afhankelijkheid. Het risico op afhankelijkheid is beperkt indien de gebruikelijke dosis toegediend is gedurende een korte periode, maar dit neemt toe als de dosis stijgt, indien de duur van de behandeling langer wordt, indien er al afhankelijkheid voor alcohol of andere geneesmiddelen bestaat of bij patiënten met persoonlijkheidsproblemen. Misbruik van benzodiazepinen is gemeld. Het gebruik van het geneesmiddel moet met enorme voorzichtigheid gebeuren wanneer u een afhankelijkheid voor alcohol of andere geneesmiddelen hebt. Een langdurig gebruik van lormetazepam wordt niet aangeraden. Indien U fysiek afhankelijk bent van Lormetazepam EG en U stopt bruusk met de behandeling moet U in overweging nemen dat een of meerdere ontwenningssymptomen kunnen optreden (zie rubriek 'Als u stopt met het innemen van Lormetazepam EG'). Deze kunnen bestaan uit hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen optreden: vervreemding van de werkelijkheid, depersonalisatie, overgevoeligheid voor geluiden, gevoelloosheid en tintelingen van de extremiteiten, overgevoeligheid voor licht, lawaai en fysiek contact, hallucinaties of epileptische aanvallen. Ontwenningssymptomen kunnen ook optreden bij het stoppen van een behandeling met de aanbevolen dosissen, zelfs al na één week behandeling. De ontwenningssymptomen, voornamelijk de meer ernstige, zijn het meest courant bij patiënten behandeld met hoge dosissen van Lormetazepam EG gedurende een lange tijd. Deze symptomen kunnen ook geobserveerd worden bij patiënten die een normale dosis hebben gekregen gedurende een lange periode en meer bepaald indien de behandeling bruusk onderbroken is geweest. Omdat het risico op ontwenningssymptomen stijgt in het geval van een bruske onderbreking van de behandeling, is het aangeraden de dosis progressief te verminderen en de behandeling niet brutaal te stoppen.
- Ontwenningssymptomen kunnen ook optreden wanneer u overstapt op Lormetazepam EG na langdurig en/of hooggedoseerd gebruik van een andere benzodiazepine met een langere werkingsduur.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Lormetazepam EG 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- De sedatieve effecten van Lormetazepam EG kunnen worden versterkt door het gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen die slaap induceren of een sedatief effect hebben. Dergelijke geneesmiddelen zijn: antipsychotica, hypnotica, anxiolytische agentia/sedatieven, antidepressiva, narcotica, anesthetica, anti-epileptica en sedatieve antihistaminica.
- Narcotica kunnen ook leiden tot versterkte euforie, waardoor een grotere psychische afhankelijkheid optreedt.
- Bijzondere aandacht moet worden geschonken aan geneesmiddelen met remmende werking op de ademhalingsfunctie zoals bepaalde pijnstillers (analgetica), geneesmiddelen die de hoest onderdrukken (antitussiva) of substitutiebehandelingen, in het bijzonder bij ouderen.
- Geneesmiddelen die bepaalde leverenzymen inhiberen (in het bijzonder cytochromen P450), kunnen de werking van benzodiazepines versterken.
- Bij gelijktijdig gebruik van benzodiazepines en valproïnezuur kan zich een toename van de kans op psychose voordoen.
- Theofylline en aminofylline kunnen het effect van benzodiazepines, waaronder lormetazepam, tegenwerken.
- Bij gelijktijdig gebruik van benzodiazepines en bètablokkers, hartglycosiden, methylxanthines, orale contraceptiva en verscheidene antibiotica zijn interacties gemeld. Gelijktijdige inname van deze geneesmiddelen met Lormetazepam EG moet met voorzichtigheid gebeuren.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Lormetazepam EG kan een interactie hebben met alcohol en hierdoor een grotere sedatie uitlokken. Gelijktijdige inname met alcohol wordt niet aanbevolen.

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

Lormetazepam EG mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, in het bijzonder tijdens het eerste en het laatste trimester van de zwangerschap. Het gebruik van geneesmiddelen behorende tot deze familie kan schadelijk zijn voor de foetus.

Pasgeborenen van moeders die benzodiazepines hebben gekregen gedurende de laattijdige fase van de zwangerschap of op het moment van de bevalling kunnen volgende symptomen vertonen: verminderde spierspanning, lagere lichaamstemperatuur, verminderde ademhaling, problemen met het zuigen. Bovendien kunnen pasgeborenen van moeders die benzodiazepines hebben genomen gedurende de laatste maanden voor de bevalling fysieke afhankelijkheid ontwikkeld hebben en ontwenningverschijnselen vertonen na de geboorte.

Borstvoeding

Het geneesmiddel gaat over in de moedermelk. Het is niet aangeraden om een behandeling met Lormetazepam EG te starten of verder te zetten gedurende de borstvoedingsperiode.

Een sedatie en een onbekwaamheid tot zuigen kan voorkomen bij zuigelingen waarvan de moeders worden behandeld met benzodiazepines, waardoor een opvolging noodzakelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u Lormetazepam EG neemt, mag u geen machines bedienen of voertuigen besturen vooraleer u zeker bent dat u geen slaperigheid of duizeligheid vertoont ten gevolge van het gebruik van Lormetazepam EG. Sedatie, geheugenproblemen, verminderde concentratie en afname van de spierfunctie kunnen een negatieve invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

Lormetazepam EG bevat lactose

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

3. Hoe neemt u Lormetazepam EG in?

Neem Lormetazepam EG 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.

De tabletten moeten via de mond ingenomen worden, met een beetje water een half uur voor het slapen gaan.

De gebruikelijke dosering van Lormetazepam EG is 1 mg à 2 mg een half uur vóór het slapengaan. De maximum dosis mag niet overschreden worden. Voor oudere of verzwakte patiënten en/of patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen volstaat een dosis van 1 mg Lormetazepam EG in het algemeen.

In verscheidene gevallen beantwoordt de toediening van benzodiazepines aan een toevallige of voorbijgaande behoefte; ze zal dus van korte duur zijn. In sommige gevallen vergt de gezondheidstoestand van de patiënt een meer langdurige behandeling. De duur van de behandeling varieert over het algemeen van enkele dagen tot 2

weken, met een maximum van 4 weken, de geleidelijke vermindering bij het stopzetten van de behandeling inbegrepen.

Het stopzetten van een langdurige behandeling dient te gebeuren door geleidelijke vermindering van de dosis.

Bij patiënten met lichte tot matige ademhalingsproblemen of bij patiënten met een leverfunctiestoornis moet een verlaging van de dosis worden overwogen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan patiënten beneden de 12 jaar.

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan patiënten jonger dan 18 jaar zonder een nauwgezette evaluatie van de nood ervan; de behandelingsduur dient zo kort mogelijk te zijn.

Heeft u te veel van Lormetazepam EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Lormetazepam EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen

Indien een zeer grote dosis van Lormetazepam EG werd ingenomen in één keer, kunnen de symptomen variëren in ernst en de volgende omvatten: slaperigheid, duizeligheid, verwardheid, hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, gezichtsstoornissen, apathie, spraakstoornissen, onzekere gang (ataxie), geheugenverlies, paradoxale reacties, depressie van het centrale zenuwstelsel, spierzwakte (hypotonie), lage bloeddruk, verminderde ademhaling, verminderde cardiovasculaire functie, coma en overlijden.

Een intoxicatie met benzodiazepines in combinatie met andere geneesmiddelen, met alcohol of in geval van een bestaande onderliggende ziekte kan fataal zijn.

Behandeling

Patiënten met milde symptomen van intoxicatie moeten de kans krijgen deze symptomen onder observatie uit te slapen.

Indien de patiënt bewust is, mag binnen het uur een braakreflex worden opgewekt. Toediening van actieve kool al of niet vergezeld van maaglediging dient te worden ondernomen gevolgd door de gebruikelijke maatregelen ter ondersteuning van de vitale functies.

Als de nierfunctie normaal is, kan een geforceerde osmotische diurese ingesteld worden. In zeer ernstige gevallen kan nierdialyse of toediening van flumazenil worden overwogen.

Bent u vergeten Lormetazepam EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Lormetazepam EG

De behandeling mag nooit bruusk worden stopgezet, maar dient progressief te worden afgebouwd. De dervingssymptomen na het bruusk stopzetten van een behandeling houden in: hoofdpijn, spierpijn, angst, spanning, nervositeit, verwarring, irritatie en rebound fenomeen waarbij de symptomen die geleid hebben tot de behandeling in versterkte mate terug zijn opgedoken.

In ernstige gevallen kan de onthouding zich vertalen in: verlies van realiteitsbesef, een vreemde voor zichzelf worden, verlies van gevoeligheid en huidprikkelingen in de ledematen, hypergevoeligheid voor licht, lawaai en fysieke contacten, gehoorstoornissen, hallucinaties en epileptische crisissen. Deze crisissen komen vaker voor bij patiënten die lijden aan ziekten geassocieerd met het optreden van crisissen of bij patiënten die geneesmiddelen innemen die het optreden ervan stimuleren.

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 Lormetazepam EG bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak: bij meer dan 1 patiënt op 10
Vaak: bij 1 tot 10 patiënten op 100
Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De ongewenste effecten komen gewoonlijk voor in het begin van de behandeling. Over het algemeen worden deze ongewenste effecten minder ernstig of verdwijnen wanneer de behandeling zich verderzet of wanneer de dosis gereduceerd is.

Het effect van benzodiazepines kan verminderen na herhaald gebruik gedurende meerdere weken. Dit fenomeen wordt tolerantie genoemd.

Volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 patiënt op 10):

- hoofdpijn

Vaak (bij 1 tot 10 patiënten op 100):

- zwelling van het gezicht, de tong of de lippen, slikmoeilijkheden of netelroos en ademhalingsproblemen (angioneurotisch oedeem)
- angst, verlaagd libido
- duizeligheid, sedatie, slaperigheid, aandachtstoornis, geheugenverlies, gezichtsproblemen (waaronder dubbelzicht en troebel zicht), spraakstoornissen, abnormale smaak (dysgeusie), moeizaam en traag denken (bradyfrenie)
- versneld hartritme (tachycardie)
- braken, misselijkheid, pijn in de bovenbuik, constipatie, droge mond
- jeuk (pruritus)
- moeilijkheden bij het plassen (mictiestoornissen)
- algemene zwakte (asthenie), overmatig zweten (hyperhidrosis)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige allergische reactie leidend tot moeilijke ademhaling en shock (anafylactische reactie)
- overgevoeligheidsreacties
- zelfmoordgedachten/pogingen, acute psychosen, hallucinaties, afhankelijkheid, depressie, waanvoorstellingen (deliria), onttrekkingsverschijnselen, agitatie, agressiviteit, irritatie, nervositeit, boosheid/vijandigheid, nachtmerries, abnormaal gedrag, emotionele stoornissen, slaapstoornissen, slapeloosheid
- verwardheid, verlaagd bewustzijnsniveau, onzekere gang (ataxie), bewegings- en coördinatioestoornissen (extrapyramidale motorische stoornissen), spierzwakte, bevingen, stuipen, coma
- verandering van de eetlust
- allergische huidreacties, haaruitval, netelroos (urticaria)
- vermindering van de lichaamstemperatuur, vermoeidheid.
- vallen

- abnormale samenstelling van het bloed, waaronder vermindering van het aantal bloedplaatjes en witte bloedcellen
- syndroom van ontoereikende secretie van het antidiuretisch hormoon
- vermindering van de hoeveelheid natrium in het bloed
- lage bloeddruk
- ademhalingsdepressie, apnoe, verergering van slaapapnoe, verergering van chronische respiratoire insufficiëntie. De omvang van de ademhalingsdepressie door benzodiazepines neemt toe met de dosis.
- verhoging van de leverenzymen, verhoging van bilirubine, geelzucht (icterus), obstructie van de galwegen
- impotentie, vermindering van het orgasme, problemen met de menstruatie en ovulatie, abnormale vergroting van de borsten bij de man

Psychische stoornissen

Een reeds bestaande depressie kan tijdens het gebruik van een benzodiazepine naar boven komen. Zelfmoordgedachten/pogingen kunnen bij deze patiënten versneld worden.

Paradoxe reacties waaronder agitatie, nervositeit, irritatie, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychose en ongepast gedrag zijn beschreven. Dergelijke reacties komen vaker voor bij oudere personen, bij kinderen en bij patiënten met organisch hersensyndroom (psychische stoornissen waarvoor een lichamelijke factor verantwoordelijk is).

Slapeloosheid kan optreden na het beëindigen van de behandeling met Lormetazepam EG.

Zenuwstelselaandoeningen

Lormetazepam EG kan aanleiding geven tot een voorbijgaand geheugenverlies (anterograde amnesie).

De effecten van benzodiazepines op het centrale zenuwstelsel verhogen met de dosis.

Indien na enkele dagen deze bijwerkingen niet spontaan verdwijnen, raadpleeg dan uw arts.

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 de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Lormetazepam EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) en beschermen tegen licht.

Gebruik Lormetazepam EG niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na "EXP". Daar staan 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 Lormetazepam EG?

- De werkzame stof in Lormetazepam EG is lormetazepam. Elke tablet bevat respectievelijk 1 mg of 2 mg lormetazepam.
- De andere stoffen in Lormetazepam EG zijn lactose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, polyvidon, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Lormetazepam EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten met deelstreep.

Blisterverpakking met 30, 50, 60, 90 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Lormetazepam EG 1 mg tabletten: BE147637

Lormetazepam EG 2 mg tabletten: BE147594

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 02/2016 / 12/2015