

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Nitrazepam Accord 5 mg tabletter** nitrazepam

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Overview over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nitrazepam Accord
3. Sådan skal du tage Nitrazepam Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Nitrazepam Accord er et lægemiddel, der tilhører gruppen af benzodiazepiner, som virker beroligende. Nitrazepam Accord forkorter den tid det tager at falde i søvn og forlænger varigheden af søvn. Nitrazepam Accord anvendes til kortvarig behandling af søvnløshed (også kendt som insomnia), når det er alvorligt. Nitrazepam Accord hjælper dig med at sove, men helbreder ikke den underliggende årsag til din søvnløshed, som du bør drøfte med din læge.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nitrazepam Accord**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Tag ikke Nitrazepam Accord, hvis du**

- er overfølsom (allergisk) over for nitrazepam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nitrazepam Accord (disse er anført i punkt 6, "Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger").
- er overfølsom (allergisk) over for lægemidler, der er kendt som benzodiazepin (f.eks. flurazepam, diazepam, chlordiazepoxid eller temazepam).
- lider af lungesygdomme.
- lider af åndedrætsbesvær, mens du er vågen eller sover.
- lider af myasthenia gravis (en tilstand hvor musklerne bliver svage)
- lider af en psykisk sygdom eller en personlighedsforstyrrelse (svære psykiske problemer).
- har en alvorlig leversygdom.

**Nitrazepam Accord må ikke anvendes af børn og unge under 18 år.**

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du tager disse tabletter, hvis du:

- har en langvarig lunge-, lever- eller nyresygdom.
- lider af depression eller for nylig har lidt af tabet af en nær ven eller slægtning.
- lider eller har lidt af en psykisk sygdom.
- har misbrugt alkohol eller narkotika. Du må ikke drikke alkohol eller tage stoffer, mens du tager Nitrazepam Accord.
- er gravid eller ammer.

Da Nitrazepam Accord afslapper musklerne, bør ældre patienter være ekstra forsigtige, når de står op om natten, da der er risiko for fald og dermed for skader, herunder hoftebrud.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Nitrazepam Accord**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, der er købt uden recept. Dette er meget vigtigt, fordi anvendelse af mere end et lægemiddel på samme tid kan forstærke eller nedsætte virkningen af de involverede lægemidler. Sig det især til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- Antidepressiva, andre beroligende midler eller sovepiller, eller andre sådanne lægemidler, der påvirker hjernen og nerverne.
- Lægemidler til at lindre smerter eller bedøvelsesmidler.
- Antihistaminer (anvendes til behandling af allergier), der forårsager døsighed (f.eks. chlorphenamin).
- Lægemidler til behandling af epilepsi (f.eks. phenytoin og phenobarbital).
- Lægemidler, der påvirker leveren (f.eks. antibiotika kaldet rifampicin).

Samtidig brug af Nitrazepam Accord og opioider (stærke smertestillende midler, lægemidler til substitutionsterapi og nogle hostemidler) øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (åndedrætsdepression), koma og død. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er til stede.

Hvis Nitrazepam Accord alligevel anvendes sammen med opioider, bør dosering og varighed af samtidig behandling begrænses af lægen.

Fortæl lægen om alle de opioide lægemidler, som du tager, og følg lægens doseringsanbefaling nøje. Det kan være nyttigt at bede venner eller familiemedlemmer om at være opmærksomme på tegn og symptomer som nævnt ovenfor. Kontakt lægen, hvis du får disse symptomer.

### **Brug af Nitrazepam Accord sammen med mad og drikke**

Du må ikke drikke alkohol, så længe du tager Nitrazepam Accord. Alkohol vil forøge virkningen af tabletterne, og dette kan være farligt.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Nitrazepam Accord. Lægen vil derefter beslutte, om du skal tage dette lægemiddel.

Før du tager Nitrazepam Accord skal du sige det til lægen, hvis du ammer. Hvis du ammer, må du ikke tage Nitrazepam Accord, da Nitrazepam Accord passerer over i modermælken.

Hvis din læge har besluttet, at du skal have dette lægemiddel sent i graviditeten eller under fødslen, kan dit barn have en lav kropstemperatur, være slap og have besvær med vejtrækning og amning. Desuden kan dit ufødte barn være i risiko for at udvikle afhængighed af dette lægemiddel og efter fødslen kan der være en vis risiko for at udvikle abstinenssymptomer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nitrazepam Accord kan give bivirkninger såsom nedsat opmærksomhed, forvirring, træthed,

svimmelhed, dårlig muskelkoordination og dobbeltsyn. Dette kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, når du er påvirket af Nitrazepam Accord. Det er strafbart at køre bil, når din evne til at køre sikkert er påvirket.

Såfremt behandlingen med benzodiazepiner og benzodiazepinlignende lægemidler iværksættes i forbindelse med særlige kortvarige situationer (f.eks. fly- eller tandlægeskræk) vil din læge orientere dig om, hvornår du må køre bil i tiden efter indtagelse.

Dette gælder kun såfremt brugen ikke påvirker evnen til at køre sikkert.



Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Nitrazepam Accord virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

### **Vigtige oplysninger om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nitrazepam Accord**

Laktose: Nitrazepam Accord indeholder laktose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du derfor kontakte din læge, inden du tager dette lægemiddel.

Natrium: Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **3. Sådan skal du tage Nitrazepam Accord**

Din læge vil finde den laveste dosis, der skal til for at få dine symptomer under kontrol.

Den dosis, som lægen ordinerer, vil afhænge af arten af din sygdom, din reaktion på lægemidlet, din alder og kropsvægt.

Tag altid Nitrazepam Accord nøjagtigt efter lægens anvisning. Du må ikke selv ændre på den ordinerede dosis. Du bør tjekke med din læge eller apoteket, hvis du ikke er sikker på, hvordan du skal tage dette lægemiddel.

Hvis du føler, at virkningen af dit lægemiddel er for svag eller for stærk, så tal med din læge.

Nitrazepam Accord må ikke anvendes til børn.

Den sædvanlige startdosis er 5 mg (en tablet). Men hvis du er ældre eller lider af en lunge-, lever- eller nyresygdom, eller er generelt utilpas, vil din startdosis normalt ikke være mere end 2,5 mg (en halv tablet).

Du skal ikke nødvendigvis tage dette lægemiddel hver aften.

Synk tabletten(erne) hele med vand eller anden ikke-alkoholisk drik.

Tag lægemidlet lige før sengetid. Sørg for at du kan sove uden afbrydelser i 7 til 8 timer efter indtagelse af tabletterne.

Behandlingen vil normalt ikke vare mere end fire uger.

Nitrazepam Accord kan blive mindre effektivt, hvis du tager tabletterne i mere end fire uger. Hvis du tror, at lægemidlet ikke længere virker eller din søvnløshed ikke forbedres, bør du kontakte din læge.

Du kan også blive afhængig af tabletterne, hvis du bruger dem ved høje doser og i lange perioder.

Nitrazepam Accord er derfor ikke velegnet til langtidsbrug, og efter et par uger er det værd at forsøge at klare sig uden disse tabletter. Dette vil bidrage til at forhindre, at du bliver vant til nitrazepam og mindske risikoen for afhængighed.

Der kan opstå abstinenssymptomer, når du stopper med at tage Nitrazepam Accord (se punktet herunder **Hvis du holder op med at tage Nitrazepam Accord**). Du må kun stoppe behandlingen med Nitrazepam Accord efter aftale med lægen.

#### **Hvis du har taget for meget Nitrazepam Accord**

Hvis du har taget for mange tabletter eller en anden ved et uheld tager dit lægemiddel, skal du straks kontakte læge, apotek eller nærmeste hospital.

#### **Hvis du har glemt at tage Nitrazepam Accord**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. I stedet bør du bare fortsætte med den næste dosis, når det er tid.

#### **Hvis du holder op med at tage Nitrazepam Accord**

Din læge vil fortælle dig, hvornår du skal stoppe med at tage tabletterne.

Du må ikke pludselig stoppe med at tage Nitrazepam Accord. Du kan få abstinenser, hvis din behandling stoppes pludseligt. Dette er mindre sandsynligt, hvis din dosis gradvist reduceres mod slutningen af din behandling.

Abstinenssymptomer kan omfatte:

- en tilbagevenden af søvnproblemer
- depression
- nervøsitet
- ekstrem angst
- spænding
- rastløshed
- forvirring
- humørsvingninger
- irritabilitet
- svedudbrud
- diarré
- hovedpine
- muskelsvaghed

I alvorlige tilfælde kan følgende symptomer forekomme:

- adfærdsændringer
- følelsesløshed og snurren i arme og ben
- krampeanfald
- overfølsomhed over for lys, støj og berøring
- hallucinationer

Hvis du har taget benzodiazepiner i en længere periode, vil din dosisnedsættelse være over en længere periode, end det normalt er påkrævet, når du holder op med at tage dette lægemiddel. Du kan få brug for yderligere hjælp. Din læge kan diskutere dette med dig.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I sjældne tilfælde kan der forekomme adfærdsændringer. Disse ændringer kan omfatte aggression, opstemthed, forvirring, rastløshed, ophidselse, irritabilitet, raserianfald, hallucinationer, mareridt og depression.

*Hvis disse adfærdsmæssige symptomer opstår, skal du sige det til lægen. Han/hun vil muligvis stoppe*

*behandlingen.*

**Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer**

- døsighed om dagen
- en følelse af tomhed
- nedsat opmærksomhed
- forvirring
- træthed
- hovedpine
- svimmelhed
- muskelsvagthed
- dårlig muskelkoordination
- dobbeltsyn

**Sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer**

- svimmelhed
- lavt blodtryk
- maveproblemer
- hududslæt
- synsændringer ud over dobbeltsyn
- ændringer i niveauet af seksuel lyst
- manglende evne til at lade vandet
- gulfarvning af øjne og hud (gulsot)
- en abnormalitet i blodet (bloddyskrasi)

Hvis du bliver vækket kort tid efter, at du har taget lægemidlet, kan din hukommelse blive midlertidigt påvirket.

Hvis du er en ældre patient, kan du være mere modtagelig over for bivirkninger. Hvis dette sker, så fortæl det til din læge, og han/hun kan beslutte at ændre dosis.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1,  
DK-2300 København S.  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen, blisterkortet og yderkartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Nitrazepam Accord indeholder:**

- Aktivt stof: nitrazepam Hver 5 mg tablet indeholder følgende hjælpestoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), talcum (E553b), magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Nitrazepam Accord er hvide til råhvide, runde, flade tabletter med skrå kant, præget med ”DM” på den ene side og glatte på den anden side.

Tabletter fås som PVC/PVdC-aluminiumsblisterkort, pakket i en æske eller HDPE-beholder.

Hver æske med PVC/PVdC-aluminiumsblisterkort indeholder 10, 20, 25, 28, 30, 50, 60 eller 100 tabletter.

Hver HDPE-beholder indeholder 30, 500 eller 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

#### **Fremstiller**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice  
Polen

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024.**