

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nitrazepam DAK tabletter 5 mg

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 på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Nitrazepam DAK til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Nitrazepam DAK (herefter kaldet Nitrazepam) er et lægemiddel, der tilhører gruppen af benzodiazepiner. Nitrazepam virker beroligende og muskelafslappende. Du kan bruge Nitrazepam mod:

- søvnløshed
- visse former for epilepsi

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nitrazepam DAK

Tag ikke Nitrazepam, hvis du:

- er allergisk over for nitrazepam, lignende stoffer (benzodiazepiner) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- har ekstrem muskeltræthed (myastenia gravis)
- har hæmmet vejtrækning under søvn (søvnapnø)
- har meget nedsat leverfunktion
- har akut vejtrækningsbesvær
- samtidig indtager alkohol

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Nitrazepam, hvis du:

- har vejtrækningsbesvær
- har eller har haft et alkohol- eller medicinmisbrug
- har nedsat leverfunktion
- lider af depression, angst eller har haft selvmordstanker
- er over 65 år
- lider af epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald

Du kan udvikle psykisk eller fysisk afhængighed eller opleve, at virkningen af medicinen aftager. Dette er især set ved længerevarende behandling, samt hos personer med tidligere alkohol- eller medicinmisbrug. Behandlingsvarigheden bør derfor være så kort som mulig, og lægen bør regelmæssigt følge din tilstand.

Pludseligt ophør med behandlingen kan give abstinenssymptomer (se punkt 3).

Under behandlingen kan du opleve hukommelsestab. For at undgå hukommelsestab bør du sørge for at få 7 – 8 timers uforstyrret søvn.

Brug af anden medicin sammen med Nitrazepam

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager:

- nogle typer medicin mod allergi (antihistaminer)
- medicin mod psykiske lidelser, sovemedicin eller beroligende medicin
- medicin mod epilepsi (phenytoin, carbamazepin, phenobarbital)
- stærkt smertestillende medicin (morfin eller morfinlignende medicin)
- muskelafslappende medicin (suxamethon)
- medicin mod astma (theophyllin)
- medicin mod infektioner (rifampicin, erythromycin)
- medicin mod svamp (fluconazol, itraconazol, ketoconazol)
- medicin mod mavesår (cimetidin)
- medicin mod alkoholmisbrug (disulfiram)
- p-piller eller hormonbehandling i overgangsalderen (østrogener)

Samtidig brug af Nitrazepam og opioider (stærke smertestillende lægemidler, lægemidler til behandling af opioidafhængighed og visse lægemidler mod hoste) øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression) og koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder. Men hvis lægen alligevel ordinerer Nitrazepam sammen med opioider, bør lægen begrænse dosis og varighed af samtidig behandling.

Fortæl lægen om alle de opioider, du tager, og overhold nøje lægens anbefaling om dosis. Det kan være nyttigt at bede venner eller familie om at være opmærksom på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du får sådanne symptomer.

Brug af Nitrazepam sammen med alkohol

Du bør undgå at drikke alkohol, mens du tager Nitrazepam DAK.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Nitrazepam efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Nitrazepam, da Nitrazepam går over i modermælken. Tal med lægen.

Kvinder, der planlægger at blive gravide

Hvis du planlægger at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Nitrazepam indeholder lactose, hvor advarsel er påkrævet

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Nitrazepam DAK

Tag altid Nitrazepam nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag tabletterne med rigelig væske. Du kan evt. dele eller knuse tabletterne.

Den sædvanlige dosis er

Søvnløshed

Voksne: 2,5 – 10 mg før sengetid.

Ældre: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Behandling med sovemidler bør ikke vare mere end 2 – 3 uger. Derefter bør situationen igen vurderes af lægen.

Brug til børn

Epilepsi: 0,5 – 1 mg/kg i døgnet. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion: Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Nitrazepam

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Nitrazepam, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tegn på overdosering er sløvhed, forvirring, dødsghed. I alvorlige tilfælde er symptomerne muskelsvaghed, manglende koordinering af bevægelser, lavt blodtryk (svimmelhed), langsom puls, vejrtrækningsbesvær, dyb bevidstløshed (koma). Det kan i meget sjældne tilfælde være livstruende.

Hvis du har glemt at tage Nitrazepam

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Nitrazepam

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge. Du må ikke pludseligt holde op med at tage Nitrazepam, da du kan få abstinenssymptomer (som f.eks. angst, panik, hjertebanken, svedudbrud, rysten, mave-tarmforstyrrelser, irritabilitet, vrede, følelsepåvirkninger, utilpashed og appetitløshed) samt få en forbigående forstærket oplevelse af de symptomer, der førte til behandlingen. Hos personer, der tidligere har haft krampeanfald, eller har epilepsi, kan pludseligt ophør med behandlingen desuden medføre krampeanfald.

Lægen vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Nitrazepam.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ring 112 eller søg omgående læge ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

Ikke alvorlige: Dødsghed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Ikke alvorlige: Svimmelhed, abstinenser, ved ophør af behandlingen, som kommer til udtryk ved angst panik, hjertebanken, svedudbrud, rysten, mave-tarmforstyrrelser, irritabel adfærd, aggressiv adfærd, forvrænget følelsesopfattelse, utilpashed, appetitløshed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Alvorlige: Depression, uklarhed, forvirring og desorienteret evt. hallucinationer og vrangforestillinger (delirium).

Ikke alvorlige: Nedsat evne til at koordinere bevægelser, koncentrationsbesvær, rysten, balancepåvirkning, hovedpine, udslæt, muskelsvaghed, hukommelsestab, søvnforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Alvorlige: Alvorlige hudreaktioner, psykoser, vejrtrækningsbesvær, epileptiske anfald, muskelkramper.

Ikke alvorlige: Rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggressivitet, raseri, mareridt, upassende opførsel (især hos børn og ældre), paranoia, øget slimdannelse fra lunger, øget spytdannelse (specielt hos børn), kvalme, nældefeber, udslæt, besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

Alvorlige: Pludselig allergisk reaktion, væskeophobning under huden især ved læber og hals.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Nitrazepam utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Brug ikke Nitrazepam efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nitrazepam DAK tabletter 5 mg indeholder

- Aktivt stof: Nitrazepam 5 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b) og talcum (E 553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Nitrazepam DAK er hvide, runde tabletter med delekærv.

Nitrazepam DAK findes i pakningsstørrelser à 20, 50 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2021