

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nitrazepam DAK tabletter 5 mg

Nitrazepam

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket 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, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

- søvnløshed
- kramper hos små børn
- visse former for epilepsi

Lægen kan have givet dig Nitrazepam DAK for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE NITRAZEPAM DAK

Tag ikke Nitrazepam DAK hvis du:

- er overfølsom over for nitrazepam, lignende stoffer (benzodiazepiner) eller et af de øvrige indholdsstoffer
- har ekstrem muskeltræthed (myastenia gravis)
- har hæmmet vejrtrækning under søvn (søvnapnø)
- har meget nedsat leverfunktion
- har akut vejrtrækningsbesvær
- samtidig indtager alkohol

Vær ekstra forsigtig med at tage Nitrazepam DAK

Tal med din læge inden du tager Nitrazepam DAK, hvis du:

- har vejrtrækningsbesvær
- 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 "Hvis du holder op med at tage Nitrazepam DAK").

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

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl lægen, hvis du er i behandling med anden medicin. Det kan være nødvendigt at justere dosis eller skifte til anden behandling. Det gælder:

- 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)

Brug af Nitrazepam DAK sammen med mad og drikke

Du kan tage Nitrazepam DAK i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Vær opmærksom på at alkohol øger den sløvende virkning af Nitrazepam DAK.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

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

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

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nitrazepam DAK

Nitrazepam DAK indeholder lactose. 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 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.

Epilepsi

Børn: 0,5 – 1 mg/kg i døgnet fordelt på 2 doser. Følg lægens anvisning.

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

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

Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Nitrazepam DAK

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Nitrazepam DAK, end der står i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er sløvhed, forvirring, døsighed. 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 DAK

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

Hvis du holder op med at tage Nitrazepam DAK

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge. Du må ikke pludseligt holde op med at tage Nitrazepam DAK, 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 DAK.

4. BIVIRKNINGER

Nitrazepam DAK kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

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

Ikke alvorlige: Døsighed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 100 behandlede):

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 (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):

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 (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 behandlede):

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 (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Nitrazepam DAK utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Nitrazepam DAK ved temperaturer over 30°C.

Tag ikke Nitrazepam DAK efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nitrazepam DAK tabletter 5 mg indeholder

Det virksomme indholdsstof er nitrazepam. De øvrige indholdsstoffer er 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 og fremstiller

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

Har du yderligere spørgsmål til Nycomeds lægemidler, er du velkommen til at kontakte Nycomed Information på tlf. 46 77 10 10 eller e-mail info@nycomed.dk

Seneste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Revideret august 2011