

NOCTAMIDE®

Tabletter 1 mg

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Noctamide® til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Noctamide®.
3. Sådan skal du tage Noctamide®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

Noctamide® indeholder

Det virksomme indholdsstof i Noctamide® er:

Lormetazepam 1 mg.

De øvrige indholdsstoffer er:

Lactose, majsstivelse, povidon K25 og magnesiumstearat.

Noctamide® svarer til Pronoctan®.

Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

1. Virkning og anvendelse.

Virkemåde

Noctamide® er et sovemiddel (hypnotikum) af benzodiazepin-gruppen.

Medicinen anvendes til

- Søvnløshed, når søvnløsheden er udtalt, invaliderende eller påfører patienten svær lidelse.
- Noctamide® anvendes desuden som indledning til bedøvelse før f.eks. en operation.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Noctamide®.

Tag ikke Noctamide® hvis

- Du er overfølsom over for lormetazepam, lignende præparater (benzodiazepiner) eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Noctamide®.
- Du lider af alvorlig muskelsvaghed.
- Du lider af søvnapnø (manglende vejtrækning under søvn).
- Du har svært nedsat leverfunktion.
- Du lider af svær hæmning af vejtrækningen.

Særlige forholdsregler

- Bør ikke gives til børn og unge under 18 år, bortset fra ved indledning til bedøvelse.
- Dosis nedsættes til ældre.
- Der er risiko for at udvikle fysisk og psykisk afhængighed af Noctamide®. Denne risiko stiger med dosis og behandlingsvarighed og er desuden øget hos patienter med tidligere alkohol- eller stofmisbrug. Noctamide® bør derfor kun anvendes til denne gruppe patienter med stor forsigtighed.
- Har du udviklet fysisk afhængighed af Noctamide® kan pludseligt ophør med behandlingen medføre abstinenssymptomer. Disse kan bestå af hovedpine, muskelsmerter, angst, anspændthed, rastløshed, forvirring og irritabilitet.

I svære tilfælde kan der forekomme en fornemmelse af ændringer i omverdenen, svækkelse eller tab af egen personlighed eller viden om denne, sygeligt øget høreevne, følelsesløshed, følelse af "soven", myrekryben, brænden og kløen på arme og ben, overfølsomhed for lys, støj og berøring, hallucinationer og epileptiske kramper.

- Der kan forekomme forbigående tilbagefald af søvnløshed. Dette ses især ved pludseligt ophør med behandlingen, hvorfor dosis bør nedtrappes langsomt.
- Ved behandlingsstart bør der i samråd med lægen lægges en plan for varigheden samt for udtrapningen af behandlingen.
- Noctamide® kan medføre hukommelsestab i nogle timer efter indtagelsen. Derfor skal man sikre sig, at det er muligt at komme til at sove i 7-8 timer, se "Bivirkninger".
- Der kan i meget sjældne tilfælde, og da særligt hos børn og ældre, forekomme uventede (paradokse) reaktioner som rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggressivitet, forvirring, tendens til humørsvingninger, mareridt, hallucinationer, sindslidelse (psykose), upassende adfærd og andre uønskede adfærdsændringer. Hvis dette forekommer skal behandlingen afbrydes, se "Bivirkninger".
- Noctamide® og andre benzodiazepiner anbefales ikke som førstevalg ved behandling af sindslidelser (psykotiske sygdomme), se "Bivirkninger".
- Det er vigtigt at få undersøgt, om årsagen til søvnløsheden skyldes en depression. Dette er især vigtigt ved begyndende søvnløshed eller ved søvnløshed om morgenen. Behandlingen med Noctamide® kan sløre symptomerne på depression, mens risikoen for selvmord ved den underliggende depression består.

Brug af Noctamide® sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Noctamide® sammen med mad og drikke.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Noctamide®

Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du lider af intolerance over for nogle sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Noctamide®.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du bør ikke tage Noctamide®, hvis du er gravid.
- Ved graviditet eller ønske herom, bør du have behandlingen afbrudt.
- Børn af mødre, der har indtaget Noctamide® konstant under den sidste del af graviditeten, kan udvikle fysisk afhængighed og eventuelt udvikle abstinenssymptomer efter fødslen.

Amning:

- Hvis du ammer, bør du ikke tage Noctamide®.
- Noctamide® bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Brug af anden medicin

Hvis flere lægemidler anvendes samtidig, kan de påvirke effekten af hinanden. Kontakt lægen, hvis du anvender et af følgende lægemidler samtidig med Noctamide®, da dosis eventuelt skal justeres:

- Hypnotika (sovemedicin).
- Neuroleptika (nervemedicin).
- Anxiolytika/sedativa (beroligende medicin).
- Antidepressiva (midler mod depression).
- Sederende antihistaminer (visse midler mod allergi).
- Antiepileptika (midler mod epilepsi).
- Anæstetika (midler til bedøvelse).
- Opioider (visse stærktvirkende smertestillende midler).

Den sløvende virkning af Noctamide® forstærkes af alkohol.

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

3. Sådan skal du tage Noctamide®.

Dosering

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Søvnløshed:

Voksne:

½ - 1 tablet før sovetid.

Ældre:

Det er her nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

Indledning til bedøvelse:

Voksne:

2 tabletter.

Ældre:

1 tablet.

Behandlingen bør være så kortvarig som muligt. Almindeligvis fra få dage til 2 uger og højst 4 uger inklusive udtrækning af behandlingen. Herefter bør patientens situation vurderes igen.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Noctamide®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Noctamide®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomer:

Ved mild overdosering kan der forekomme døsighed, træthed, manglende koordinering af bevægelser, lavt blodtryk og synsforstyrrelser. Ved højere doser kan der forekomme dyb søvn til bevidstløshed, hæmning af vejrtrækningen og kredsløbskollaps.

4. Bivirkninger.

Noctamide® kan som al anden medicin give bivirkninger.

Ved behandling med Noctamide® er følgende bivirkninger set:

- Træthed, døsighed om dagen, sygelig ligegyldighed og utilgængelighed for indtryk, svimmelhed, nedsat opmærksomhed, forvirring, hovedpine, muskelsvaghed, manglende koordinering af bevægelser samt dobbeltsyn. Disse bivirkninger ses hovedsageligt i starten af behandlingen og forsvinder som regel ved fortsat behandling.
- Der er i enkelte tilfælde set gener fra mave-tarmkanalen, ændret lystfølelse og hududslæt.

- Der kan forekomme hukommelsestab ved de af lægen ordinerede doser, og risikoen øges med højere doser.
- En eksisterende depression kan blive tydelig under behandling med Noctamide®. Risiko for selvmord kan være tilstede hos disse patienter.
- Der kan i meget sjældne tilfælde, og da særligt hos børn og ældre, forekomme uventede reaktioner som rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggressivitet, forvirring, tendens til humørsvingninger, mareridt, hallucinationer, sindslidelse (psykose), upassende adfærd og andre uønskede adfærdsændringer.
- Anvendelse af Noctamide®, selv i de doser lægen har ordineret, kan medføre fysisk og psykisk afhængighed. Afbrydelse af behandlingen kan medføre abstinenssymptomer eller tilbagefald af symptomer, se "Særlige forholdsregler".
- Der er desuden set hæmning af vejrtrækningen.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring.

- Opbevar Noctamide® utilgængeligt for børn.
- Anvend ikke Noctamide® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information.

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.



(02) 100489