

Pronoctan® 1 mg tabletter

lormetazepam

0070785904

Pronoctan® er et registreret varemærke, som tilhører Schering Koncernen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem denne information. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Pronoctan® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Pronoctan® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Pronoctan®'s virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Pronoctan®
3. Sådan skal De tage Pronoctan®
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Pronoctan®
6. Yderligere oplysninger

1. Pronoctan®'s virkning og hvad De skal bruge det til

Pronoctan® er et sovemiddel af benzodiazepintypen. Det forkorter den tid, det tager at falde i søvn, nedsætter hyppigheden af natlige opvågninger og forlænger varigheden af søvnen. Efter indtagelse af en tablet vil det tage 15-30 minutter at falde i søvn og varigheden af søvnperioden er 6-8 timer.

De kan bruge Pronoctan® mod søvnløshed, når lidelsen er alvorlig eller har en alvorlig og ubehagelig indvirkning på Deres hverdag.

De kan få Pronoctan® før bedøvelse i forbindelse med operation.

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

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Pronoctan®

Tag ikke Pronoctan®, hvis De:

- har alvorlig muskelsvækkelse (myastenia gravis).
- har alvorlig åndedrætsbesvær (f.eks. alvorlig lungesygdom).
- har lange vejtrækningspauser under søvn (søvnapnø).
- har akut forgiftning med alkohol, sovemedicin, smertestillende medicin eller medicin mod psykiske lidelser (neuroleptika, antidepressiva, lithium).
- har alvorlig nedsat leverfunktion.

- er overfølsom over for lormetazepam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pronoctan®.

Vær ekstra forsigtig med at tage Pronoctan®

Tal med lægen, inden De bruger Pronoctan, hvis De:

- tidligere har haft problemer med alkohol- og medicinmisbrug.
- tidligere har haft alvorlige psykiske lidelser, f.eks. depression.
- har dårligt fungerende lever eller nyrer.
- har problemer med vejtrækning.
- er over 65 år.

Vær opmærksom på følgende

- De må kun bruge Pronoctan® i kort tid (fra et par dage og op til højst 4 uger inklusiv nedtrapning). De skal afslutte behandlingen ved gradvist at nedtrappe den daglige dosis. Dette skal De gøre i samarbejde med Deres læge.
- Hvis De tager Pronoctan® i længere tid, kan den søvndyssende virkning aftage.
- De kan blive afhængig af Pronoctan®. Risikoen for afhængighed stiger med øget dosis og behandlingstid. Risikoen er større, hvis De tidligere har haft et alkohol- eller medicinmisbrug.
- Hvis De er blevet afhængig, kan De ved pludselig ophør af behandlingen få abstinenser. (Se "Hvis De holder op med at tage Pronoctan®").
- Ved behandlingsophør, især ved brat ophør, kan De få forbigående tilbagefald af søvnløshed, eventuelt i forstærket form. Derfor bør De gradvist ophøre med behandlingen.
- De kan få hukommelsesbesvær i nogle timer efter indtagelsen. Derfor bør De sikre Dem, at De kan sove uafbrudt i 7-8 timer efter, at De har taget Pronoctan®.

Brug af anden medicin

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

Dette gælder især:

- beroligende medicin.
- nervemedicin.
- sovemedicin.
- medicin mod depression.
- medicin mod allergi med sløvende virkning (f.eks. søsygetabletter).
- medicin mod epilepsi.
- medicin mod stærke smerter (morfin).
- bedøvelsesmidler. Husk at fortælle lægen, at De bruger Pronoctan®, hvis De skal bedøves.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Pronoctan® og Pronoctan® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis De ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Pronoctan® sammen med mad og drikke

De skal tage Pronoctan® med et glas vand.

De bør ikke indtage alkohol sammen med Pronoctan®, da den sløvende og søvnfremkaldende virkning forstærkes af alkohol.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis De er en kvinde i den fødedygtige alder og De ønsker at blive gravid eller tror De er gravid, bør De kontakte Deres læge om ophør med behandlingen.

De må kun tage Pronoctan® i de sidste 3 måneder før forventet fødsel efter aftale med lægen.

Hvis De bruger Pronoctan® i de sidste 3 måneder af graviditet, eller i høje doser omkring fødslen, kan den nyfødte få lav legemstemperatur, for lavt blodtryk og åndedrætsbesvær. Barnet kan også få alvorlige abstinenssymptomer efter fødslen.

Amning

Pronoctan® går over i mælken. Hvis De ammer, må De kun tage Pronoctan® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Pronoctan®

Pronoctan® indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Pronoctan®

Tag Pronoctan® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

De bør tage tabletterne umiddelbart før sengetid.

Behandlingen bør være så kortvarig som muligt. Normalt fra få dage til 2 uger, højst 4 uger, inklusive en nedtrapningsperiode.

Søvnløshed

Voksne: Den sædvanlige dosis er ½-1 tablet (0,5 - 1 mg) før sovetid.

Ældre: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. De skal følge lægens anvisninger.

Før bedøvelse

Voksne: 2 tabletter (2 mg).

Ældre: 1 tablet (1 mg).

Børn: De må kun bruge Pronoctan® til børn og unge under 18 år efter lægens anvisning.

Hvis De har taget for mange Pronoctan®
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Pronoctan®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på let overdosering er døsighed, forvirring, træthed, nedsat styring af bevægelserne, muskelsvaghed, nedsat blodtryk med svimmelhed og synsforstyrrelser.

Ved kraftigere overdosering: Langsom puls, åndedrætsbesvær og dyb bevidstløshed (koma). Det kan i meget sjældne tilfælde være livstruende.

Hvis De har glemt at tage Pronoctan®

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

Hvis De holder op med at tage Pronoctan®

De må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med Deres læge. Hvis De pludseligt holder op med at tage Pronoctan®, kan De få abstinenser. Symptomerne kan være: Hovedpine, muskelsmerter, angst, anspændthed, rastløshed, forvirring og irriteret adfærd.

I alvorlige tilfælde kan De få:

- følelse af uvirkelighed i forhold til omverdenen og Dem selv.
- manglende orientering i tid og sted.
- lav selvopfattelse.
- øget følsomhed for lyd, lys, støj og fysisk kontakt.
- prikkende og snurrende fornemmelser i arme og ben eller følelsesløshed i huden.
- hallucinationer.
- epileptiske anfald.

Desuden kan De opleve, at de symptomer, som Pronoctan® dæmpede, bliver forstærket, når De holder op med at tage medicinen.

Lægen vil derfor nedsætte Deres dosis gradvist, når De skal stoppe med at tage Pronoctan®.

4. Bivirkninger

Pronoctan® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlig bivirkning:

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Hurtig puls. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Nældefeber med hævelse. I alvorlige tilfælde med hævelse af ansigt, læber og tunge; det kan medføre at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Nedsat sexlyst, angst.
- Svimmelhed, sløvhed, søvnighed, træthed.
- Nedsat opmærksomhed, hukommelsesbesvær, svækket tænkeevne.
- Synsforstyrrelser, taleforstyrrelser, smagsforstyrrelser.
- Opkastning, kvalme, smerter i den øvre del af maven, forstoppelse, mundtørhed.
- Kløe.
- Vandladningsforstyrrelser, svedafsondring.

Hyppeghed er ikke kendt

- Abstinenser. (Se "Hvis De holder op med at tage Pronoctan®"). Kontakt lægen, hvis abstinenserne bliver alvorlige.
- Rastløshed, forvirring, ophidselse, irriteret, aggressivitet, psykiske ændringer, mareridt, hallucinationer, psykose, upassende adfærd og andre uønskede adfærdsændringer (det forekommer især hos børn og ældre). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Depression eller forværring af depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Dobbeltsyn, usikre bevægelser, muskelsvaghed.
- Nældefeber, udslæt.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. Sådan opbevarer De Pronoctan®

Opbevar Pronoctan® utilgængeligt for børn. Brug ikke Pronoctan® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. Yderligere oplysninger

Pronoctan® 1 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Lormetazepam 1 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, majsstivelse, povidon K25 og magnesiumstearat.

Pronoctan®s udseende og pakningsstørrelser

Pronoctan® er en rund, hvid tablet med delekræft, mærket CF i et pentagon.

Pronoctan® findes i pakningsstørrelserne 30 stk. og 98 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Paranova Danmark A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup.

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup.

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2007