

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pronoctan 1 mg tabletter

Lormetazepam

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 Pronoctan til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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.

Du kan bruge Pronoctan mod søvnløshed, når lidelsen er alvorlig eller har en alvorlig og ubehagelig indvirkning på din hverdag.

Du kan få Pronoctan før bedøvelse i forbindelse med operation.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pronoctan

Tag ikke Pronoctan:

- hvis du har alvorlig muskelsvækkelse (myastenia gravis).
- hvis du har alvorlig åndedrætsbesvær (f.eks. alvorlig lungesygdom).

- hvis du har lange vejtrækningspauser under søvn (søvnapnø).
- hvis du har akut forgiftning med alkohol, sovemedicin, smertestillende medicin eller medicin mod psykiske lidelser (neuroleptika, antidepressiva, lithium).
- hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion.
- hvis du er overfølsom over for lormetazepam, benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pronoctan (se afsnittene ”Det skal du vide, før du begynder at tage Pronoctan”, ”Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Pronoctan” samt ”Yderligere oplysninger”).

Vær ekstra forsigtig med at tage Pronoctan

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

- 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 vejtrækningen.
- er over 65 år.

Vær opmærksom på følgende

Behandlingsvarighed

- Du må kun bruge Pronoctan i kort tid (fra et par dage til 2 uger og op til højst 4 uger inklusiv nedtrapning). Du skal afslutte behandlingen ved gradvist at nedtrappe den daglige dosis. Dette skal du gøre i samarbejde med din læge. Hvis du skal tage denne medicin i længere tid, vil din læge revurdere din situation.
- Hvis du tager Pronoctan i længere tid, kan den søvndyssende virkning aftage.

Afhængighed

- Du kan blive fysisk og psykisk afhængig af Pronoctan. Risikoen for afhængighed stiger med øget dosis og behandlingstid. Risikoen er større hvis du tidligere har haft et alkohol- eller medicinmisbrug. Derfor skal Pronoctan anvendes med yderste forsigtighed til patienter med tidligere alkohol- eller stofmisbrug.

Abstinenser

- Hvis du pludselig ophører med behandlingen, kan du få abstinenser. (Se ”Hvis du holder op med at tage Pronoctan”).
- Hvis du skifter til Pronoctan efter lang tids anvendelse af benzodiazepiner med en længere virkningsvarighed eller anvendelse af store doser, kan du ligeledes få abstinenser (se ”Sådan skal du tage Pronoctan” / ”Hvis du holder op med at tage Pronoctan”).
- Ved behandlingsophør, især ved brat ophør, kan du få forbigående tilbagefald af søvnløshed, eventuelt i forstærket form. Derfor bør du gradvist ophøre med behandlingen (se ”Sådan skal du tage Pronoctan” / ”Hvis du holder op med at tage Pronoctan”).

Hukommelsesbesvær

- Du kan få hukommelsesbesvær i nogle timer efter indtagelsen. Derfor bør du sikre dig, at du kan sove uafbrudt i 7-8 timer efter, at du har taget Pronoctan.

Psykkiske og ”paradoksale” reaktioner

- Reaktioner som rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, raserianfald, mareridt, hallucinationer, psykoser, upassende adfærd og andre uønskede adfærdsmæssige reaktioner kan forekomme under brugen af benzodiazepiner. Hvis du oplever disse reaktioner, skal du straks fortælle det til din læge, da du så skal holde op med at tage Pronoctan. Disse reaktioner forekommer mest hos børn og ældre samt hos patienter med organisk hjernesyndrom (forstyrret bevidsthed som følge af forgiftning, overdosis, infektion, smerte og mange andre fysiske problemer, der påvirker den mentale tilstand).
- Fortæl det til lægen, hvis du lider af depression eller har selvmordstanker. Pronoctan bør ikke anvendes som primær behandling af psykotiske lidelser. Pronoctan bør ikke anvendes alene til behandling af søvnbesvær i forbindelse med depression. Pronoctan skal anvendes med forsigtighed til patienter med depression, da depressionen kan blive forværret ved brugen af Pronoctan.

Børn og teenagere

- Hvis du er under 18 år og lider af søvnløshed, vil din læge kun give dig Pronoctan efter omhyggeligt at have vurderet din tilstand. Behandlingstiden skal holdes på et minimum.

Ældre

Pronoctan bør gives til ældre med forsigtighed, da der er en øget risiko for at falde på grund af bivirkninger, der omfatter usikre bevægelser (tab af muskelbevægelse), muskelsvaghed, svimmelhed, døsighed, søvnighed, træthed. Din læge kan nedsætte din dosis (Se afsnittet ”Sådan skal du tage Pronoctan”).

Andre patientgrupper

- Hvis du har kronisk vejrtrækningsbesvær (f.eks. astma, lungeudvidning (emfysem), cystisk fibrose, bronkitis) vil din læge nedsætte din dosis, da du kan risikere at få yderligere vejrtrækningsbesvær (se også ”Det skal du vide, før du begynder at tage Pronoctan: Tag ikke Pronoctan”).
- Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion, vil din læge være forsigtig ved igangsætningen af behandlingen, da symptomerne på en hjernesygdom, der kaldes encefalopati, kan blive værre.
- Hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion, vil din læge være forsigtig ved igangsætningen af behandlingen

Brug af anden medicin sammen med Pronoctan

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du bruger følgende medicin:

- beroligende medicin
- nervemedicin
- sovemedicin
- angstdæmpende medicin
- medicin mod depression
- medicin mod allergi med sløvende virkning (f.eks. søsygetabletter)
- medicin mod epilepsi
- medicin mod stærke smerter (morfin og codein)
- bedøvelsesmidler. Husk at fortælle lægen, at du bruger Pronoctan, hvis du 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 du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Pronoctan sammen med mad og drikke

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

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin. Pronoctan bør ikke anvendes under graviditet, fødsel og amning.

Fertilitet

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

Graviditet

Du må ikke få Pronoctan, hvis du er gravid.

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

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

Amning

Pronoctan går over i modermælken.

Hvis du ammer, må du 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 i væsentlig grad 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.

Pronoctan indeholder lactose, hvor advarsel er påkrævet

Pronoctan 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 Pronoctan

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

Du bør tage tabletterne med lidt væske umiddelbart før sengetid.

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

Den sædvanlige dosis er:

Kortvarig behandling af søvnløshed:

Voksne:

Dosis og behandlingstid fastlægges af lægen, som tilpasser den individuelt til dig.

Den normale dosis er 1 tablet (1 mg) før sengetid. Din læge kan sætte dosis op til 2 mg dagligt.

Ældre:

En halv tablet (0,5 mg) før sengetid. Du skal følge lægens anvisninger. Din læge kan sætte dosis op til 1 mg dagligt. Pronoctan kan medføre øget risiko for at falde på grund af svimmelhed og træthed.

Børn og teenagere:

Er du under 18 år, vurderer din læge, hvordan du skal tage denne medicin. Brugen skal holdes på et minimum.

Før operation:

Voksne og ældre:

Pronoctan kan også gives før en operation. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal tage Pronoctan i dette tilfælde. Afhængigt af din alder, vægt og generelle tilstand vil startdosis normalt være 2 mg Pronoctan i dagene før operationen og aftenen før operationen. Lige før operationen (op til 1 time før operationen) får du op til 3 mg Pronoctan, afhængigt af din anden medicin.

Børn og teenagere:

Du vil få op til 2 mg Pronoctan på operationsdagen (op til 1 time før operationen) afhængigt af anden medicin.

Fortæl det til lægen, hvis du har problemer med nyrerne eller leveren. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal tage Pronoctan. Følg altid lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Pronoctan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pronoctan, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på let overdosering er sløvhed, træthed, manglende koordinering af bevægelser og synsforstyrrelser. Din læge vil bede dig sove den ud under overvågning.

Symptomer på kraftigere overdosering er dyb søvn grænsende til bevidstløshed, åndedrætsbesvær, lavt blodtryk (besvimelse). Hvis du er ved bevidsthed, vil din læge få dig til at kaste op inden for én time efter, at du har taget for mange Pronoctan-tabletter. Hvis du er bevidstløs, vil din læge lave en maveudskylning med beskyttelse af luftvejene. Hvis lægen ikke ser nogen fordel i at tømme din mave, vil han/hun give dig aktivt kul for at nedsætte den mængde Pronoctan, der bliver optaget i din krop.

Din læge kan også give dig medicin, der modvirker den beroligende virkning af Pronoctan.

Hvis du har glemt at tage Pronoctan

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

Hvis du holder op med at tage Pronoctan

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Dosis skal nedsættes gradvist.

Hvis du pludseligt holder op med at tage Pronoctan, kan du få abstinenser. Symptomerne kan være:

- ekstrem angst, anspændthed, rastløshed, forvirring, irritabilitet, hovedpine og muskelsmerter.

I alvorlige tilfælde kan du få:

- følelse af uvirkelighed i forhold til omverdenen og dig selv.
- personlighedsændring (en følelse af, at du ser dig selv handle, mens du ikke har kontrol over situationen)
- hallucinationer.
- prikkende og snurrende fornemmelser i arme og ben
- øget følsomhed for lyd, lys, støj og fysisk kontakt.
- epileptiske anfald.

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

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

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Selvmordsforsøg eller gennemført selvmord.
- Akut psykose. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Nedsat sexlyst, angst.
- Svimmelhed, sløvhed, døsighed.
- Nedsat opmærksomhed, hukommelsesstab, svækket tænkeevne.
- Synsforstyrrelser, taleforstyrrelser, smagsforstyrrelser.
- Opkastning, kvalme, smerter i den øvre del af maven, forstoppelse, mundtørhed.
- Kløe.
- Vandladningsforstyrrelser, svedafsondring.
- Kraftløshed og svaghed.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Se i øvrigt under pkt. 2 "Vær ekstra forsigtig med at tage Pronoctan" og "Vær opmærksom på følgende".

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Afhængighed.
- Depression.
- Vrangforestillinger.
- Abstinenser, tilbagefald af søvnløshed. (Se "Hvis du holder op med at tage Pronoctan"). Kontakt lægen, hvis abstinenserne bliver alvorlige.

- Rastløs uro, truende, irriteret adfærd, rastløshed, vrede, mareridt, forvirring, upassende adfærd, andre uønskede adfærdsændringer og følelsesmæssige forstyrrelser.
- Usikre bevægelser, muskelsvaghed.
- Nedsat bevidsthedsniveau.
- Træthed.
- Fald.
- Nældefeber, udslæt.

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. Opbevaring

Opbevar Pronoctan utilgængeligt for børn.

Brug ikke Pronoctan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pronoctan 1 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Lormetazepam.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon 25.000 og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Pronoctan er en rund, hvid tablet med delekærv og mærket CF på den ene side.

Pakningsstørrelse:

Pronoctan fås i blisterpakninger med 30 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer Schering Pharma AG
D-13342 Berlin
Tyskland

Fremstiller:

Bayer Oy
Turku, Finland

Repræsentant for Danmark:

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2012