

Indlægsseddel: Information til brugeren

Apodorm

5 mg tabletter

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

Oversigt over indlægssedlen

1. Apodorms virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Apodorm
3. Sådan skal du tage Apodorm
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Apodorm
6. Yderligere oplysninger

1. Apodorms virkning og hvad du skal bruge det til

Apodorm hører til gruppen af benzodiazepiner. De virker beroligende og dæmper angst, spændinger, uro og søvnløshed.

Du kan bruge Apodorm mod:

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

Lægen kan have givet dig Apodorm til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Apodorm, hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for det virksomme indholdsstof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Apodorm.
- du har muskelsygdommen Myastenia gravis.
- du lider af korte perioder med stop af vejtrækningen under søvn (søvnapnø).
- du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- du har akut nedsat åndedrætsfunktion.

Vær ekstra forsigtig med at tage Apodorm

Fortæl det til lægen, inden du tager Apodorm, hvis du:

- er over 65 år.

- har åndedrætsbesvær.
- har en dårlig fungerende lever.
- lider af depression.
- har eller har haft et alkohol- eller medicinmisbrug.
- lider af epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.

Du skal være opmærksom på følgende:

Længere tids brug af Apodorm kan føre til tilvænning og afhængighed af medicinen. Risikoen er større, hvis du tidligere har haft et alkohol- eller medicinmisbrug.

Hvis du er blevet afhængig, kan du få abstinenser ved pludseligt ophør af behandlingen (se "Hvis du holder op med at tage Apodorm").

Hvis du bruger Apodorm mod søvnløshed gennem længere tid, kan den søvndyssende virkning aftage.

Du bør ikke drikke alkohol, mens du tager Apodorm, da alkohol forstærker den sløvende virkning af Apodorm.

Apodorm kan medføre hukommelsestab. Det kommer oftest flere timer efter, at du har taget Apodorm. 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 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 samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- anden beroligende medicin, sovemedicin eller medicin mod:
- depression.
- sindslidelser.
- epilepsi (phenytoin, carbamazepin eller phenobarbital).
- allergi (antihistaminer).
- muskelafslappende medicin (suxamethon, tubocurarin).
- stærke smerter (morfin eller morfinlignende medicin).
- astma (theophyllin).
- tuberkulose (rifampicin).
- svampeinfektioner (fluconazol, itraconazol eller ketoconazol).
- betændelse (erythromycin).
- mavesår (cimetidin).
- alkoholmisbrug (antabus), samt hvis du får
- p-piller eller hormonbehandling i overgangsalderen (østrogener).

Brug af Apodorm sammen med mad og drikke

Du kan tage Apodorm i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du bør undgå at drikke alkohol, mens du tager Apodorm.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du bliver gravid eller ønsker at blive gravid, skal du kontakte lægen med henblik på ophør af behandling med Apodorm.

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

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Apodorm, da Apodorm går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Du skal være opmærksom på, at den sløvende virkning forstærkes, hvis du samtidig drikker alkohol.

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle. Du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Apodorm

Apodorm 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 Apodorm

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

Tag tabletterne sammen med et glas vand. Du kan synke tabletterne hele, men du kan også dele, tygge, knuse, eller opløse dem i vand.

Du må kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Søvnløshed

1/2-2 tabletter før sengetid.

Ældre

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Behandling med sovemidler bør ikke vare mere end 2–3 uger. Herefter bør situationen igen vurderes af din læge.

Børn

Epilepsi

0,3-0,8 mg/kg/døgn fordelt på 2 doser.

Hvis barnet f.eks. vejer 20 kg, vil dosis normalt være 1- 3 tabletter daglig fordelt over 2 gange. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Apodorm tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Apodorm, end der står her i indlægssedlen, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er sløvhed, forvirring og døsighed. I alvorlige tilfælde er symptomerne muskelsvaghed, manglende evne til at koordinere bevægelser, svimmelhed, langsom puls, åndedrætsbesvær og dyb bevidstløshed (koma). Det kan i meget sjældne tilfælde være livstruende.

Hvis du har glemt at tage Apodorm

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

Hvis du holder op med at tage Apodorm

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge.

Hvis du pludseligt holder op med at tage Apodorm, kan du få abstinenser.

Symptomerne kan være:

- hovedpine, muskelsmerter, angst, anspændthed, rastløshed, forvirring og irritabel adfærd.

I alvorlige tilfælde kan du få:

- 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 du opleve, at de symptomer, som Apodorm 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 Apodorm.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1000 behandlede):

- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt læge.

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

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Steven-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Epileptiske anfald og muskelkramper. Kontakt læge.

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

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion/shock). Ring 112 (kan være livsfarligt).
- Nældefeber med hævelser. I alvorlige tilfælde med hævelse af tunge, læber og ansigt; der kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

- Døsighed.

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

- Abstinenser ved ophør af behandlingen: Angst, panik, hjertebanken, svedudbrud, rysten, irritabilitet, aggressivitet, utilpashed og appetitløshed, kvalme, opkastninger og diarré. (Se også "Hvis du holder op med at tage Apodorm"). Kontakt lægen, hvis abstinenserne bliver alvorlige.
- Svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1000 behandlede):

- Depression eller forværring af depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Manglende evne til at styre bevægelser.
- Koncentrationsbesvær, rysten, balanceforstyrrelser.
- Hovedpine.
- Hududslæt.
- Muskelsvaghed.

- Hukommelsestab, forvirring, søvnforstyrrelser inklusive søvnløshed.

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

- Rastløshed, ophidselse, irritabilitet, aggressivitet, raseri, mareridt, psykoser, truende eller voldelig adfærd, upassende opførsel og andre adfærdsforstyrrelser (især hos børn og ældre). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Øget dannelse af spyt og slim i luftvejene, især hos børn.
- Kvalme.
- Nældefeber, hudkløe, eksem.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Nedsat opfattelse og evne til indlæring.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. Sådan opbevarer du Apodorm

- Opbevar Apodorm utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Apodorm 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. Yderligere oplysninger

Apodorm 5 mg tabletter indeholder

Det virksomme indholdsstof er nitrazepam.

De øvrige indholdsstoffer er: Lactose, majsstivelse, hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat og talcum.

Apodorms udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Apodorm er en rund, hvid tablet med delekærv og mærket "AL" på den ene side og "A5" på den anden side.

Pakningsstørrelser

20, 50 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Fremstiller

Inpac AS, Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen, Norge.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Denne indlægsseddel blev senest revideret i november 2007