

Indlægsseddel: Information til brugeren

Flunipam

0,5 mg, 1 mg og 2 mg tabletter

Flunitrazepam

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Flunipam hører til gruppen af benzodiazepiner. Flunipam virker søvnfremkaldende og har desuden en beroligende, angstdæmpende, krampestillende og muskelafslappende virkning.

Du kan bruge Flunipam til kortvarig behandling af søvnløshed, når søvnløsheden er alvorlig eller invaliderende og giver dig udtalte problemer.

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

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

Tag ikke Flunipam, hvis du:

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

Du må kun bruge Flunipam til børn efter lægens anvisning.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- er over 65 år.
- har vejrtrækningsbesvær.
- har en dårlig fungerende lever.
- har en depression.
- har eller har haft et alkohol- eller medicinmisbrug.

Du skal være opmærksom på følgende:

Længere tids brug af Flunipam kan føre til tilvænning og afhængighed af denne medicin. Risikoen for dette er større, hvis du tidligere har haft et alkohol- eller medicinmisbrug.

Hvis du tager Flunipam i længere tid, kan den søvndyssende virkning aftage.

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

Hvis du tidligere har haft et alkohol- eller medicinmisbrug, er der en risiko for aggressiv adfærd ved brug af Flunipam.

Du bør ikke drikke alkohol, mens du tager Flunipam. Alkohol forstærker den sløvende virkning af Flunipam.

Flunipam kan give hukommelsestab. Det kommer oftest flere timer efter, at du har taget Flunipam. For at nedsætte risikoen for hukommelsestab, bør du sørge for at få 7-8 timers uforstyrret søvn.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Flunipam.

Brug af anden medicin sammen med Flunipam

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 f.eks. naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med:

- medicin mod depression.
- medicin mod sindslidelser.
- medicin mod epilepsi.
- medicin mod allergi (antihistaminer).
- anden sovemedicin.
- anden medicin, der virker beroligende og angstdæmpende.
- medicin mod stærke smerter (morfin eller morfinlignende medicin).

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Flunipam.

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

Brug af Flunipam sammen med mad og drikke

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

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Flunipam.

Graviditet

Hvis du bliver gravid eller ønsker at blive gravid, skal du tale med lægen om at høre op med at tage Flunipam.

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

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

Det gælder også morgenen efter, at du har taget Flunipam. Hvis du mangler søvn, vil risikoen for sløvhed, nedsat koncentration, dårlig hukommelse og muskelsvaghed være endnu større. Den sløvende virkning bliver også større, hvis du samtidig drikker alkohol.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Flunipam

Flunipam 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 Flunipam

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

Behandlingen med Flunipam vil normalt vare i højst 2 uger. Det er vigtigt, at du ikke tager mere af Flunipam, end din læge har foreskrevet.

Tag tabletterne sammen med et glas vand. Du kan synke tabletterne hele eller knuse dem. Du kan desuden dele 2 mg tabletterne, der har delekærv.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

0,5-1 mg umiddelbart før sengetid. Din læge vil eventuelt øge dosis til 2 mg.

Ældre

0,5 mg umiddelbart før sengetid. Din læge vil eventuelt øge dosis til 1 mg.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Flunipam

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Flunipam, 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 dødsighed. I alvorlige tilfælde er symptomerne muskelsvaghed, manglende evne til at styre bevægelser, svimmelhed, langsom puls, åndedrætsbesvær og dyb bevidstløshed (koma). Det kan i sjældne tilfælde være livstruende.

Hvis du har glemt at tage Flunipam

Hvis du har glemt at tage Flunipam, skal du tage næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Flunipam

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge. Hvis du pludseligt holder op med at tage Flunipam, kan du få abstinenser. Symptomerne kan være:

- hovedpine, muskelsmerter, angst, anspændthed, rastløshed, forvirring, søvnløshed og irriteret 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 Flunipam 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 Flunipam.

4. Bivirkninger

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

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

- Døsighed og sløvhed om dagen.

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

- Svimmelhed, hovedpine, forvirring, manglende evne til at styre bevægelser, hukommelsestab.
- Muskelsvaghed.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 behandlede):

- Rastløshed, ophidselse, irritabilitet, vrangforestillinger, mareridt, hallucinationer, psykoser, truende eller voldelig adfærd, raseri, upassende opførsel og andre adfærdsforstyrrelser (det forekommer især hos børn og ældre). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

Hyppigheden er ikke kendt for følgende bivirkninger:

- Depression eller forværring af depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Abstinenser ved ophør af behandlingen. (Se "Hvis du holder op med at tage Flunipam"). Kontakt lægen, hvis abstinenserne bliver alvorlige.
- Humørforandringer, træthed, nedsat opmærksomhed.
- Dobbeltsyn.
- Kvalme, opkastninger, diarré.
- Udslæt.
- Nedsat lyst til sex.
- Overfølsomhedsreaktioner (udslæt).
- Lavt blodtryk.
- Anfaldsvis optrædende ødem i hud og slimhinder.
- Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Flunipam kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. levertal.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, 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. Opbevaring

- Opbevar Flunipam utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Flunipam efter den udløbsdato, der står på pakningen (EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flunipam 0,5 mg, 1 mg og 2 mg tabletter indeholder

Det virksomme indholdsstof er flunitrazepam.

De øvrige indholdsstoffer er: Lactose, mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon, natriumlaurilsulfat, hypromellose, magnesiumstearat og talcum.

Udseende

Flunipam 0,5 mg er en rund, hvid tablet mærket "F0,5".

Flunipam 1 mg er en rund, hvid tablet mærket "F1".

Flunipam 2 mg er en rund, hvid tablet med delekærv og mærket "F2".

Pakningsstørrelser

10, 30 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group hf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, 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 juli 2012.