

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mogadon er et lægemiddel, der tilhører gruppen af benzodiazepiner. Mogadon virker beroligende og muskelafslappende.

Du kan bruge Mogadon mod:

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

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU TAGE MOGADON

Tag ikke Mogadon

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for nitrazepam, lignende stoffer (benzodiazepiner) eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har ekstrem muskeltræthed (myastenia gravis)
- hvis du har hæmmet vejtrækning under søvn (søvnapnø)
- hvis du har meget nedsat leverfunktion
- hvis du har akut vejtrækningsbesvær

Vær ekstra forsigtig med at tage Mogadon

Tal med din læge inden du tager Mogadon:

- hvis du har vejtrækningsbesvær
- hvis du har haft et alkohol- eller medicinmisbrug
- hvis du har nedsat leverfunktion

Du kan udvikle psykisk eller fysisk afhængighed eller opleve, at virkningen af medicinen aftager. Dette er især set ved høje doser, ved længerevarende behandling, samt hos personer med tidligere alkohol- eller medicinmisbrug. Behandlingsvarigheden bør derfor være så kort som mulig, og lægen

bør regelmæssigt følge din tilstand. Pludseligt ophør med behandlingen kan give abstinenssymptomer (se ”Hvis du holder op med at tage Mogadon”).

Især hos ældre og børn er der set adfærdsmæssige bivirkninger som rastløshed, mareridt og ophidselse. Hvis dette forekommer, bør behandlingen ophøre. Tal med din læge.

Under behandlingen kan du opleve hukommelsestab. For at nedsætte risikoen herfor, bør tabletterne tages inden 7-8 timers søvn. Tal med din læge.

Brug af anden medicin

Fortæl lægen hvis du er i behandling med anden medicin. Det kan være nødvendigt at justere dosis eller skifte til anden behandling. Det gælder:

- nogle typer medicin mod allergi (antihistaminer)
- medicin mod psykiske lidelser, sovemedicin eller beroligende medicin
- medicin mod epilepsi (phenytoin, carbamazepin, phenobarbital)
- stærkt smertestillende medicin (morfin eller morfinlignende medicin)
- muskelafslappende medicin (suxamethon)
- medicin mod astma (theophyllin)
- medicin mod infektioner (rifampicin, erythromycin)
- medicin mod svamp (fluconazol, itraconazol, ketoconazol)
- medicin mod mavesår (cimetidin)
- medicin mod alkoholmisbrug (disulfiram)
- p-piller eller hormonbehandling i overgangsalderen (østrogener)

Fortæl det altid til lægen eller på 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, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Mogadon sammen med mad og drikke

Vær opmærksom på at alkohol øger den sløvende virkning af Mogadon.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du planlægger at bliver gravid, skal du aftale med din læge, hvordan du afslutter behandlingen. Du må kun tage Mogadon under graviditeten efter aftale med din læge.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Mogadon da Mogadon går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Mogadon kan virke sløvende og kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Mogadon

Mogadon 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 MOGADON

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

Søvnløshed

Voksne:

Den sædvanlige dosis er ½ til 2 tabletter (2,5 mg til 10 mg) 10 minutter før sengetid.

Behandling med sovemidler bør ikke vare mere end 2 – 3 uger. Derefter bør situationen igen vurderes af lægen.

Ældre:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Epilepsi

Børn:

0,5 – 1 mg/kg i døgnet.

Hvis du har taget for mange Mogadon tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Mogadon tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Tegn på overdosering er sløvhed, forvirring, døsighed. I alvorlige tilfælde er symptomerne manglende koordinering af bevægelser, lavt blodtryk, langsom puls, vejrtrækningsbesvær, sjældent koma og meget sjældent død.

Hvis du har glemt at tage Mogadon

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

Hvis du holder op med at tage Mogadon

Hvis du har taget Mogadon regelmæssigt over en længere tid må du kun afbryde eller afslutte behandlingen efter aftale med din læge. Du må ikke pludseligt holde op med at tage Mogadon, da du kan få abstinenssymptomer (som f.eks. angst, panik, hjertebanken, svedudbrud, rysten, mave-tarmforstyrrelser, irritabilitet, vrede, følelsepåvirkninger, utilpashed og appetitløshed) samt få en forbigående forstærket oplevelse af de symptomer, der førte til behandlingen. Du bør derfor altid nedtrappe behandlingen gradvist. Hos personer, der tidligere har haft krampeanfald, eller har epilepsi, kan pludseligt ophør med behandlingen desuden medføre krampeanfald.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger (delirium). Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- 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. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Overfølsomhedsreaktioner. Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelig: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Døsighed

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Svimmelhed

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Usikre bevægelser.
- Koncentrationsbesvær
- Rysten
- Balanceforstyrrelser
- Nedsat koordinationsevne
- Hovedpine
- Udslæt
- Muskelsvaghed
- Hukommelsestab
- Forvirring
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Søvnforstyrrelser

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Øget spytksekretion
- Kvalme
- Alvorlige hudreaktioner
- Nældefeber
- Kløe
- Eksem eller irritation af huden/udslæt
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben
- Besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår
- Psykiske reaktioner
- Epileptiske anfald
- Paranoide psykoser og muskelkramper

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Mogadon 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

Mogadon indeholder:

- Aktivt stof: Nitrazepam
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, majstivelse, magnesiumstearat

Udseende

Hvid til næsten hvid rund tablet, plan på begge side og med skrå kanter. Tabletten har en delekærv på den ene side og er indgraveret på den anden side med

” V ”
MOG5

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Meda AS
Solvang 8
3450 Allerød
Tlf.: 44 52 88 88
Fax.: 44 52 88 99
e-mail: info.dk@meda.se

Fremstiller

Labiana Pharmaceuticals SL
Casanova 27-31,
08757 Corbera de Llobregat,
Barcelona, Spanien

eller

ICN Polfa Rzeszów S.A
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Poland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2009