

Bipacksedel: Information till användaren

Nitrazepam Recip

Nitrazepam Recip 2,5 mg tabletter, Nitrazepam Recip 5 mg tabletter
nitrazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nitrazepam Recip är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nitrazepam Recip
3. Hur du använder Nitrazepam Recip
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Nitrazepam Recip ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nitrazepam Recip är och vad det används för

Nitrazepam Recip verkar sömngivande, lugnande och muskelavslappnande.

Nitrazepam Recip används vid korttidsbehandling av sömnbesvär samt vid vissa former av epilepsi.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nitrazepam Recip

Använd inte Nitrazepam Recip

Nitrazepam Recip skall inte användas av dem som har:

- allergi mot nitrazepam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- andningsuppehåll som uppstår i samband med sömn (sömnapné).
- svår andningssvikt
- nedsatt andningsförmåga
- svår muskelsvaghet (myastenia gravis)
- svår leversvikt
- svår njursvikt
- korttidsbehandling av sömnproblem hos barn och ungdomar
- vid skador i centrala nervsystemet som ger störd muskelkontroll

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nitrazepam Recip.

Risk för vanebildning finns med Nitrazepam Recip.

Rådgör med din läkare innan behandling med Nitrazepam Recip påbörjas om du har:

- nedsatt lever- och njurfunktion
- andningsvårigheter
- nedsatt allmäntillstånd
- om du är missbrukare

För att minska risken att drabbas av minnesluckor i samband uppvaknandet bör man se till att ha möjlighet att sova ostört i 7-8 timmar efter intag av Nitrazepam Recip.

Om man plötsligt slutar ta Nitrazepam Recip efter en längre tids regelbundet bruk kan man känna sig skakig, rastlös och drabbas av sömnlöshet, oro, huvudvärk samt koncentrationssvårigheter. I vissa fall kan man även få svettningar, muskel- och magkramp, en förändrad verklighetsuppfattning eller delirium (förvirringstillstånd med hallucinationer). Detta kan vara från några timmar upp till en vecka eller mer. Dessa symtom uteblir eller lindras om dosen sänks långsamt. Ändra dock aldrig på dosen annat än på din läkares inrådan.

Andra läkemedel och Nitrazepam Recip

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Samtidig användning av Nitrazepam Recip och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel (t.ex. morfin), läkemedel för behandling av patienter som har blivit beroende av opioider och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Nitrazepam Recip samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara medvetna om tecknen och symtom som anges ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Behandlande läkare behöver därför känna till annan samtidig medicinering såsom:

- virushämmare vid HIV-infektion (ritonavir)
- läkemedel mot svampinfektioner (itrakonazol)
- antibiotika (klaritromycin)
- virushämmare (boceprevir)

Rådgör med läkare innan du använder något av följande läkemedel tillsammans med Nitrazepam Recip:

- Sömnmedel
- Lugnande läkemedel
- Kramplösande läkemedel mot depression
- Smärtstillande läkemedel

- Ångestdämpande läkemedel
- Läkemedel mot epilepsi
- Antipsykotika (t.ex läkemedel mot schizofreni eller psykoser)
- Antihypertensiva och betablockerare (läkemedel mot högt blodtryck)

Samtidig behandling med teofyllin och/eller aminofyllin kan minska den lugnande effekten av bensodiazepiner.

Nitrazepam Recip med alkohol

Alkohol ska inte förtäras eftersom den lugnande effekten av Nitrazepam Recip kan förstärkas av alkoholen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Nitrazepam Recip under graviditet.

Nitrazepam passerar över i modersmjölk och användning av ammande mödrar bör undvikas.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Nitrazepam Recip kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t. ex. vid bilkörning.

Intag av alkohol kan förstärka eventuell nedsatt vakenhet och bör därför undvikas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt

uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nitrazepam Recip innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Det ingår vetestärkelse i Nitrazepam Recip, tablettorna innehåller därför mycket små mängder gluten.

3. Hur du använder Nitrazepam Recip

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Vanlig dos vid sömnbesvär är 1-2 tabletter à 2,5 mg eller 1/2-1 tablett à 5 mg.

Äldre ska i regel ha halverad dos jämfört med yngre, d v s 2,5 - 5 mg.

Vid epilepsi beror dosens storlek på din vikt.

Då Nitrazepam Recip används som insomningsmedel bör tabletten tas cirka 1/2 timme före sänggåendet.

Om du har tagit för stor mängd av Nitrazepam Recip

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Lindriga symtom på överdosering är dåsighet, mental förvirring, dvalliknande tillstånd och artikulationssvårigheter.

Om du har glömt att ta Nitrazepam Recip

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar ta Nitrazepam Recip

Om man plötsligt slutar ta Nitrazepam Recip efter en längre tids regelbundet bruk kan man känna sig skakig, rastlös och drabbas av sömnlöshet, oro, huvudvärk, depression, humörsvängningar samt koncentrationssvårigheter. I vissa fall kan man även få svettningar, muskel- och magkramp, domningar och stickningar i händer och fötter, en förändrad verklighetsuppfattning, delirium (förvirringstillstånd med hallucinationer) eller bli känslig för ljud, ljus och beröring. Detta kan vara från några timmar upp till en vecka eller mer. Dessa symtom uteblir eller lindras om dosen sänks långsamt. Ändra dock aldrig på dosen annat än på din läkares inrådan.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Nitrazepam Recip och kontakta omedelbart läkare om du får symtom på angioödem som svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårighet att svälja eller nässelutslag och andningssvårigheter.

Biverkningen är mycket sällsynt.

Nitrazepam Recip kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter): Trötthet, andningsdepression, ökad salivavsöndring, befintlig depression kan framträda.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter): Balansrubbing, koncentrationssvårigheter, nedsatt reaktionsförmåga. Muskelsvaghet, svårigheter att samordna kroppsrörelser, domningar, akut förvirringstillstånd, sömnlöshet.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter): Kraftig minskning av antalet blodkroppar, vilket kan ge svaghet, blåmärken och öka risken för infektioner, ångest, humörsvängningar, allergiska hudreaktioner, gulsot, epilepsi, uppkördhet, illamående. Irritabilitet, utsättningsymtom.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10.000 patienter): Hudsvullnader, överkänslighetsreaktioner, kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk chock).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal patienter):
Beroende, minnesförlust, minnesluckor, dåsigheit, förvirring,
talsvårigheter.

Hos spädbarn, små barn samt äldre sängliggande patienter kan i
sällsynta fall ökad utsöndring av saliv och slem leda till
lunginflammation.

Höga doser kan ge förvirring hos äldre.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller
sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte
nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar
direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att
rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om
läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Nitrazepam Recip ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte
längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Tom förpackning kan återvinnas via Förpackningsinsamlingen.
Burken och locket sorteras som hård plastförpackning.
Tryckförpackningen sorteras som mjuk plastförpackning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är nitrazepam: En tablett innehåller 2,5 mg respektive 5 mg nitrazepam.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 26,8 mg respektive 53,5 mg, mikrokristallin cellulosa, vetestärkelse, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter 2,5 mg: Vit, svagt välvd med prägling NT inom bågar och diametern 8 mm. 25 st och 200 st i blister, 250 st i plastburk.

Tabletter 5 mg: Vit, svagt välvd med skåra och prägling NA inom bågar och diametern 8 mm. 25 st, 50 st och 100 st i blister, 250 st i plastburk, 49 x 1 st i endosförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning

RPH Pharmaceuticals AB
Lagervägen 7
136 50 Jordbro

Tillverkare

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
136 50 Jordbro

Lokal företrädare

Astimex Pharma AB

Isafjordsgatan 36

164 40 Kista

Tel. 08-5151 1535

info@astimex.se

Denna bipacksedel ändrades senast : 2019-05-28