

Bipacksedel: Information till användaren

Flunitrazepam Mylan

Flunitrazepam Mylan 0,5 mg, 1 mg tabletter
flunitrazepam

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Flunitrazepam Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Flunitrazepam Mylan
3. Hur du använder Flunitrazepam Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flunitrazepam Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Flunitrazepam Mylan är och vad det används för

Flunitrazepam Mylan verkar sömngivande och lugnande.

Flunitrazepam Mylan används för korttidsbehandling av sömnbesvär samt som lugnande medel inför operationer och mindre ingrepp.

Flunitrazepam som finns i Flunitrazepam Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Flunitrazepam Mylan

Använd inte Flunitrazepam Mylan:

- om du är allergisk mot flunitrazepam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarligt nedsatt andningsfunktion
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion
- om du har tillfälliga andningsuppehåll när du sover (sömnapné)
- om du lider av muskelsjukdomen myastenia gravis (svår muskelsvaghet)

Barn och ungdomar under 18 år ska inte använda Flunitrazepam Mylan.

Varningar och försiktighet

Observera: Risk för vanebildning finns med Flunitrazepam Mylan.

Tala med läkare innan du använder Flunitrazepam Mylan om du har:

- nedsatt andningsfunktion
- nedsatt leverfunktion
- nedsatt njurfunktion
- haft sömnsvårigheter en längre tid
- problem med alkohol eller drogmissbruk

Försiktighet skall även iakttas om du är äldre, har någon hjärtsjukdom eller nedsatt allmäntillstånd.

Toleransutveckling

Effekten av Flunitrazepam Mylan kan minska efter upprepad dosering under ett antal veckor. Detta kallas toleransutveckling. Rådgör med din läkare om du upplever att effekten av Flunitrazepam Mylan minskar.

Sömnlöshet som återkommer efter avslutad behandling

Efter att behandlingen med Flunitrazepam Mylan avslutats kan tillfällig sömnlöshet återkomma i en mer allvarlig form. Andra symtom kan vara humörförändringar, ångest och rastlöshet. Risken för detta är större om du avbryter behandlingen plötsligt.

Nedsatt korttidsminne

Minnesstörningar kan förekomma. Det kan inträffa några timmar efter att man tagit läkemedlet. För att minska risken för detta bör du se till att få sova ostört i 7 till 8 timmar efter intag av Flunitrazepam Mylan.

Psykiska reaktioner

Reaktioner som rastlöshet, förvärrad sömnlöshet, upprördhet, irritabilitet, aggressivitet, vanföreställningar (illusioner), raserianfall, mardrömmar, se, höra eller känna saker som inte är verkliga (hallucinationer), allvarligt psykiskt tillstånd med personlighetsförändring och förlorad verklighetskontakt (psykos), opassande beteende och andra beteendestörningar kan uppkomma.

Risken för dessa reaktioner är högre för äldre patienter. Om du upplever något av symtomen ovan ska du sluta ta Flunitrazepam Mylan och kontakta din läkare för råd.

Beroende och utsättningssymtom

Användning av läkemedel som Flunitrazepam Mylan kan leda till fysiskt och psykiskt beroende. Risken för beroende ökar med dos och behandlingstid. Risken är också högre hos patienter som missbrukar eller har missbrukat alkohol eller läkemedel och/eller har en uttalad personlighetsstörning.

Om fysiskt beroende uppkommer kan ett plötsligt avbrott i behandlingen leda till utsättningssymtom (se avsnitt 3 "Om du slutar att använda Flunitrazepam Mylan").

Andra läkemedel och Flunitrazepam Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig användning av Flunitrazepam Mylan 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 bör samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Flunitrazepam Mylan samtidigt med opioidläkemedel, bör 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.

Det är särskilt viktigt att du rådgör med läkare om du tar något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel för att reglera hjärtrytmen t ex verapamil
- blodfettssänkande läkemedel, t ex gemfibrozil
- läkemedel mot vissa psykiska sjukdomar
- andra sömnmedel
- lugnande eller ångestdämpande läkemedel
- läkemedel mot depression
- narkosmedel
- vissa antihistaminer (mot allergi) med lugnande effekt
- cimetidin (används mot halsbränna och magsår)
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel som används vid behandling av HIV (proteashämmare)
- vissa antibiotika eller läkemedel mot svampinfektioner (erytromycin, klaritromycin, telitromycin, flukonazol, ketokonazol, itakonazol)

Flunitrazepam Mylan med mat, dryck och alkohol

Grapefrukt kan förstärka effekten av flunitrazepam. Du bör därför inte äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice när du använder flunitrazepam.

Undvik att dricka alkohol när du tar Flunitrazepam Mylan, eftersom risken för allvarliga biverkningar ökar.

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. Använd därför *inte* Flunitrazepam Mylan under graviditet annat än på bestämd ordination av läkare.

Det finns risk att ett barn som ammas påverkas. Använd därför *inte* Flunitrazepam Mylan under amning annat än på bestämd ordination av läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Flunitrazepam Mylan innehåller laktos

Flunitrazepam Mylan innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Flunitrazepam Mylan

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

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Vanlig dos är 0,5-1 mg per dag.

Behandlingstiden ska vara så kort som möjligt. Generellt varierar behandlingstiden från några dagar till 2 veckor. Längsta behandlingstid är 4 veckor, inklusive en period då dosen minskas gradvis för att sedan upphöra.

Flunitrazepam Mylan verkar vanligen inom 20 minuter, tabletten skall därför tas i omedelbar anslutning till sänggåendet, alternativt först när en naturlig insomning uteblivit.

Användning för barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte använda Flunitrazepam Mylan.

Om du använt för stor mängd av Flunitrazepam Mylan

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

Om du slutar att använda Flunitrazepam Mylan

Om man plötsligt slutar ta Flunitrazepam Mylan efter en längre tids regelbunden användning 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, kramper 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 aldrig på dosen annat än på din läkares inrådan.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Angioödem har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*). **Sluta att ta Flunitrazepam Mylan och kontakta omedelbart läkare** om du får något av följande symtom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Dåsighet, speciellt i början av behandlingen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Yrsel, huvudvärk, minnesluckor, förvirring (speciellt hos äldre personer). Muskelsvaghet, svårigheter att samordna kroppsrörelser.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
Överkänslighetsreaktioner såsom hudutslag, lågt blodtryck. Förändringar i sexuallusten, mardrömmar, uppjagat sinnestillstånd, aggressivitet, hallucinationer, sömnlöshet, rastlöshet, irritabilitet, vanföreställningar, ilska, psykos, känslomässig störning, depression, olika förändringar i uppträdandet, beroende (behov av att fortsätta medicineringen åtföljt av obehagliga symtom när behandlingen plötsligt avbryts), sänkt medvetandegrad, minnesstörningar, hjärtsvikt, hjärtstillestånd, nedsatt andningsfunktion, dubbelseende, mag- tarmbesvär, hudreaktioner, trötthet, fallolyckor och frakturer, missbruk, förhöjda levervärden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Flunitrazepam Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel 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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flunitrazepam. En tablett innehåller 0,5 mg respektive 1 mg.
- Övriga innehållsämnen är: Laktosmonohydrat 60,5 mg respektive 90 mg, majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flunitrazepam Mylan 0,5 mg är runda (6 mm), vita tabletter med brytskåra märkta "FM/05" och "G" och finns i förpackningsstorlekarna 10, 50, 100 och 250 tabletter.

Förpackningsstorlekar 100 och 250 tabletter: endast för dosdispensering/sjukhusbruk.

Flunitrazepam Mylan 1 mg tabletter är runda (7 mm), vita med brytskåra, märkta "FM 1" och finns i förpackningsstorlekarna 20, 50, 100 och 250 tabletter. Förpackningsstorlekar 100 och 250 tabletter: endast för dosdispensering/sjukhusbruk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Mylan AB

Box 23033

104 35 Stockholm.

Tillverkare:

Gerard Laboratories Ltd, 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

eller

Orifice Medical AB, Aktergatan 2 & 4, 271 53 Ystad, Sweden

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-05-07