

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Nitrazepam Accord 5mg tabletti nitratsepaami

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nitrazepam Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nitrazepam Accord -tabletteja
3. Miten Nitrazepam Accord -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nitrazepam Accord -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nitrazepam Accord on ja mihin sitä käytetään

Nitrazepam Accord -tabletit kuuluvat lääkeryhmään nimeltään bentsodiatsepiinit, jotka ovat rauhoittavia lääkkeitä.

Nitrazepam Accord -tabletit lyhentävät nukahtamiseen kuluvaa aikaa ja pidentävät unen kestoa.

Nitrazepam Accord -tabletteja käytetään vaikean unettomuuden lyhytaikaiseen hoitoon.

Nitrazepam Accord -tabletit auttavat sinua nukkumaan, mutta ne eivät paranna unettomuuden perussyötä, josta sinun pitää keskustella lääkärin kanssa.

Nitratsepaami, jota Nitrazepam Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nitrazepam Accord -tabletteja

Älä ota Nitrazepam Accord -tabletteja

- jos olet allerginen nitratsepaamille tai jollekin Nitrazepam Accord -tablettien muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen bentsodiatsepiineille (esim. fluratssepaami, diatsepaami, klooridiatsepoksidi tai tematsepaami)
- jos sinulla on keuhkosairaus
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia hereillä ollessa tai nukkuessa
- jos sinulla on myasthenia gravis (eräs lihasheikkoutta ja -väsymystä aiheuttava sairaus)
- jos sinulla on psyykinen sairaus tai persoonallisuushäiriö (vaikeita mielenterveysongelmia)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Nitrazepam Accord -tabletteja ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille ennen näiden tablettien ottamista

- jos sinulla on pitkäaikainen keuhko-, maksa- tai munuaissairaus
- jos olet masentunut tai äskettäin menettänyt läheisen ystävän tai sukulaisen
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut mielisairaus
- jos sinulla on ollut alkoholin tai päihteiden väärinkäyttöä. Älä juo alkoholia tai käytä pähteitä Nitrazepam Accord -tablettien käytön aikana.
- jos olet raskaana tai imetät.

Koska Nitrazepam Accord -tabletit rentouttavat lihaksia, iäkkäiden potilaiden on oltava erityisen varovaisia noustessaan ylös yöllä kaatumisriskin ja sen seurauksena lonkkamurtumariskin takia.

Muut lääkevalmisteet ja Nitrazepam Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä on erityisen tärkeää, sillä yhden tai useamman lääkkeen samanaikainen käyttö voi heikentää tai voimistaa muiden lääkeaineiden vaikutusta. Erityisesti kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- masennuslääkkeet, muut rauhoittavat lääkkeet tai unilääkkeet tai muut sellaiset lääkkeet, jotka vaikuttavat aivoihin ja hermostoon
- kipulääkkeet tai nukutuslääkkeet
- antihistamiinit (allergia-lääkkeitä), jotka aiheuttavat uneliaisuutta (esim. kloorifenamiini)
- epilepsialääkkeet (esim. fenytoiini ja fenobarbitaali)
- maksaan vaikuttavat lääkkeet (esim. rifampisiini-antibiootti).

Nitrazepam Accord -valmisteen ja opioidien (vahvat kipulääkkeet, korvaushoidossa käytettävät lääkkeet ja jotkin yskänlääkkeet) samanaikainen käyttö suurentaa uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman), kooman ja kuoleman riskiä. Siksi samanaikaista käyttöä on harkittava vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri kuitenkin määrää Nitrazepam Accord -valmistetta yhdessä opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajattava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi opioidilääkkeistä ja noudata tarkoin lääkärin antamia annossuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Nitrazepam Accord ruuan ja juoman kanssa

Älä juo alkoholia niin kauan kuin käytät Nitrazepam Accord -tabletteja. Alkoholi voimistaa tablettien vaikutusta, mikä voi olla vaarallista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kerro lääkärille ennen kuin otat Nitrazepam Accord -tabletteja, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta. Lääkäri päättää, voitko käyttää tätä lääkettä.

Kerro lääkärille ennen kuin otat Nitrazepam Accord -tabletteja, jos imetät. Vältä Nitrazepam Accord -tablettien käyttöä, jos imetät, sillä Nitrazepam Accord -tablettien vaikuttava aine kulkeutuu rintamaitoon.

Jos lääkäri on määrännyt sinulle tätä lääkettä raskauden loppuvaiheessa tai synnytyksen aikana, vauvalla voi olla matala ruumiinlämpötila, veltoutta sekä hengitys- ja syömisongelmia. Syntymättömällä vauvalla voi myös olla riippuvuuden kehittymisen riski tälle lääkkeelle ja syntymän jälkeinen riski vieroitusoireiden kehittymiselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia

tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Nitrazepam Accord -tabletit voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huomiokyvyn alenemista, sekavuutta, väsymystä, huimausta, lihasten yhteistoiminnan heikkoutta ja kahtena näkemistä. Tämä voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos saat tällaisia haittavaikutuksia.

Tämä lääke voi vaikuttaa ajokykyyn. Älä aja ottaessasi tätä lääkettä, ennen kuin tiedät, miten se vaikuttaa sinuun.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos et ole varma, onko sinun turvallista ajaa käyttäessäsi tätä lääkettä.

Nitrazepam Accord sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että et siedä joitakin sokereita, ota yhteys lääkäriin ennen tämän lääkkeen ottamista.

Natrium:

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Nitrazepam Accord -tabletteja otetaan

Lääkäri selvittää oireiden hallintaan tarvittavan pienimmän annoksen.

Lääkärin määräämä annos riippuu sairauden luonteesta, vasteesta lääkkeeseen, iästä ja painosta.

Ota Nitrazepam Accord -tabletteja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Älä itse muuta lääkärin määräämää annostusta. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma, miten tätä lääkettä otetaan.

Jos sinusta tuntuu, että lääkkeen vaikutus on liian heikko tai liian voimakas, kerro asiasta lääkärille.

Nitrazepam Accord -tabletteja ei saa käyttää lapsille.

Tavanomainen aloitusannos on 5 mg (yksi tabletti). Jos olet kuitenkin iäkäs tai sinulla on keuhko-, maksa- tai munuaissairaus tai olet heikkokuntoinen, aloitusannos on yleensä enintään 2,5 mg (puolikas tabletti).

Tätä lääkettä ei ehkä tarvitse ottaa joka yö.

Nielaise tabletti kokonaisena veden tai jonkin muun alkoholittoman juoman kera.

Ota lääke juuri ennen nukkumaanmenoa. Varmista, että voit nukkua häiriöttä 7–8 tuntia tablettien ottamisen jälkeen.

Hoito kestää yleensä enintään neljä viikkoa.

Nitrazepam Accord -tablettien teho heikkenee, jos niitä otetaan kauemmin kuin neljä viikkoa. Jos lääke ei enää tehoa tai unettomuutesi ei parane, keskustele lääkärin kanssa. Voit myös tulla riippuvaiseksi tableteista, jos käytät suuria annoksia pitkän aikaa. Siksi Nitrazepam Accord -tabletit eivät sovi pitkäaikaiseen käyttöön ja muutaman viikon käytön kuluttua on pyrittävä pärjäämään ilman näitä tabletteja. Tämä auttaa estämään tottumisen nitratsepaamiin ja vähentämään riippuvuusriskiä.

Nitrazepam Accord -tablettien käytön jälkeen voi esiintyä vieroitusoireita (ks. alla oleva kohta **Kun lopetat Nitrazepam Accord -tablettien oton**). Älä lopeta Nitrazepam Accord -tablettien käyttöä

keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Jos otat enemmän Nitrazepam Accord -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat liian monta tablettia tai joku muu on vahingossa ottanut lääkettä, ota heti yhteys lääkäriin, apteekkiin tai lähimpään sairaalaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Nitrazepam Accord -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jatka vain seuraavalla annoksella, kun sen aika on.

Jos lopetat Nitrazepam Accord -tablettien oton

Lääkäri neuvoo, milloin voit lopettaa tablettien oton.

Älä lopeta Nitrazepam Accord -tablettien ottoa äkillisesti. Voit saada vieroitusoireita, jos hoito lopetetaan äkillisesti. Nämä ovat epätodennäköisempiä, jos annosta pienennetään vähitellen hoidon loppua kohden.

Vieroitusoireita voivat olla

- uniongelmien uusiutuminen
- masentuneisuus
- hermostuneisuus
- voimakas ahdistuneisuus
- jännitys
- rauhattomuus
- sekavuus
- mielialan muutokset
- ärtyneisyys
- hikoilu
- ripuli
- päänsäryt
- lihasheikkous.

Vaikeissa tapauksissa saattaa ilmetä seuraavia oireita:

- muutokset käyttäytymisessä
- raajojen tunnottomuus ja pistely
- kouristuskohtaukset
- yliherkkyys valolle, äänille ja kosketukselle
- aistiharhat.

Jos olet ottanut bentsodiatsepiineja pitkän aikaa, lääkityksen lopettaminen tehdään tavallista pidemmällä aikavälillä annosta pienentämällä. Saatat tarvita lisäapua. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Nitrazepam Accord -tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Muutoksia käyttäytymisessä voi esiintyä harvoin. Näitä muutoksia voivat olla aggressio, kiihottuneisuus, sekavuus, rauhattomuus, kiihtyneisyys, ärtyneisyys, raivo, aistiharhat, painajaiset ja

masennus.

Jos tällaisia käyttäytymisoireita esiintyy, kerro siitä lääkärille. Lääkäri voi kehottaa sinua lopettamaan tämän lääkkeen oton.

Yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä

- uneliaisuus päivällä
- tyhjyyden tunne
- heikentynyt huomiokyky
- sekavuus
- väsymys
- päänsärky
- huimaus
- lihasheikkous
- lihasten yhteistoiminnan heikkous
- kahtena näkeminen

Harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta

- heikotus
- matala verenpaine
- vatsavaivat
- ihottumat
- muut näköhäiriöt kuin kahtena näkeminen
- muutokset seksuaalisessa halukkuudessa
- kyvyttömyys virtsata
- ihon ja silmien keltaisuus
- veren poikkeavuudet (veridyskrasiat)

Jos heräät pian lääkkeen ottamisen jälkeen, muistisi voi väliaikaisesti heikentyä.

Jos olet iäkäs, voit olla herkempi haittavaikutuksille. Jos näin käy, kerro lääkärille, joka voi päättää muuttaa annosta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Nitrazepam Accord -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä purkissa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nitrazepam Accord sisältää

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on nitratsepaami. Yksi 5 mg tabletti sisältää seuraavia apuaineita: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), talkki (E553b), magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Nitrazepam Accord -tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä, litteitä, viistoreunaisia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”DM” ja joiden toisella puolella ei ole merkintää.

Tabletteja on saatavana koteloon pakatuissa PVC/PVdC-alumiini-läpipainopakkausissa tai HDPE-purkissa.

Yksi PVC/PVdC-alumiini-läpipainopakkaus sisältää 10, 20, 25, 28, 30, 50, 60 tai 100 tablettia. Yksi HDPE-purkki sisältää 30, 500 tai 1 000 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Wessling Hungary Kft
Anonymus u. 6., Budapest, 1045,
Unkari

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 12.08.2022

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Nitrazepam Accord 5 mg tabletter nitrazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 finns information om följande :

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

1. Vad Nitrazepam Accord är och vad det används för

Nitrazepam Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas bensodiazepiner, som är lugnande medel.

Nitrazepam Accord förkortar den tid det tar att somna och förlänger sömnen.

Nitrazepam Accord används för kortvarig behandling av sömnlöshet (även kallad insomni) om den är svår.

Nitrazepam Accord hjälper dig att sova men botar inte den underliggande orsaken till din insomni, som du bör diskutera med läkaren.

Nitrazepam som finns i Nitrazepam Accord 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 tar Nitrazepam Accord

Ta inte Nitrazepam Accord om du:

- är allergisk mot nitrazepam eller något annat innehållsämne i Nitrazepam Accord (anges i avsnitt 6)
- är allergisk mot något läkemedel som kallas bensodiazepiner (t.ex. flurazepam, diazepam, klordiazepoxid eller temazepam)
- har en lungsjukdom
- har andningssvårigheter när du är vaken eller sover
- har myasthenia gravis (ett tillstånd om innebär att musklerna är svaga och snabbt blir trötta)
- har en psykiatrisk sjukdom eller en personlighetsstörning (svåra psykiska problem)
- har en svår leversjukdom.

Nitrazepam Accord ska inte användas till någon under 18 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar dessa tabletter om du:

- har långvarig lung-, lever- eller njursjukdom
- lider av depression eller om en nära vän eller släkting nyligen har avlidit
- har eller har haft en psykisk sjukdom

- har missbrukat alkohol eller droger; du får inte dricka alkohol eller använda droger när du tar Nitrazepam Accord
- är gravid eller ammar.

Eftersom Nitrazepam Accord gör att musklerna slappnar av ska äldre personer vara extra försiktiga när du går upp på natten eftersom det finns risk för fall och skador som en följd av detta, inklusive höftfrakturer.

Andra läkemedel och Nitrazepam Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är extremt viktigt eftersom effekten av andra läkemedel du tar samtidigt kan minska eller öka. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du tar några av följande läkemedel:

- antidepressiva medel, andra lugnande medel eller sömntabletter, eller andra läkemedel som påverkar hjärnan och nerverna
- läkemedel som används för att lindra smärta eller bedövningsmedel
- antihistaminer (används för att behandla allergier) som leder till dåsighet (t.ex. klorfenamin)
- läkemedel för att behandla epilepsi (t.ex. fenytoin och fenobarbital)
- läkemedel som påverkar levern (t.ex. antibiotikumet rifampicin).

Nitrazepam Accord med mat och dryck

Drick inte alkohol under den tid du tar Nitrazepam Accord. Alkohol ökar effekterna av tableterna och detta kan vara farligt.

Samtidig användning av Nitrazepam Accord och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för ersättningsbehandling och vissa hostmedicin) ökar risken för dåsighet, andningsbesvär (andningsdepression), koma och dödsfall. På grund av detta ska samtidig användning bara övervägas när det inte finns några andra tillgängliga behandlingsalternativ.

Om Nitrazepam Accord ändå används tillsammans med opioider ska dosen och behandlingens längden för samtidig behandling begränsas.

Informera läkaren om alla opioidläkemedel du tar och följ läkarens doseringsrekommendation noggrant. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder Nitrazepam Accord. Läkaren kommer därefter att besluta om du ska ta detta läkemedel.

Tala om för läkaren om du ammar innan du använder Nitrazepam Accord. Ta inte Nitrazepam Accord om du ammar eftersom det kan gå över i bröstmjölken.

Om läkaren har beslutat att du ska få detta läkemedel under graviditetens senare del eller under förlossningen, kan barnet ha låg kroppstemperatur, nedsatt muskeltonus (muskelspänning) och problem att äta. Ditt ofödda barn kan också löpa risk att utveckla beroende av detta läkemedel och löpa viss risk att utveckla abstinenssymtom efter förlossningen.

Körförmåga och användning av maskiner

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nitrazepam Accord kan leda till biverkningar som nedsatt uppmärksamhet, förvirring, trötthet, yrsel,

dålig muskelkoordination och dubbelseende. Detta kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner om du drabbas av dessa biverkningar.

Detta läkemedel kan påverka din förmåga att köra bil. Kör inte bil när du tar detta läkemedel förrän du vet hur det påverkar dig.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om det är säkert att köra bli när du tar detta läkemedel.

Nitrazepam Accord innehåller laktos

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

Natrium:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Nitrazepam Accord

Läkaren kommer att hitta den lägsta dosen för att kontrollera dina symtom.

Den dos läkaren ordinerar beror på vilken typ av sjukdom du har, hur du reagerar på läkemedlet samt din ålder och kroppsvikt.

Ta alltid Nitrazepam Accord enligt läkarens anvisningar. Ändra inte själv den ordinerade dosen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska ta detta läkemedel.

Om du upplever att effekten av detta läkemedel är för svag eller för stark, tala med läkaren.

Nitrazepam Accord ska inte användas till barn.

Den vanliga startdosen är 5 mg (en tablett) Om du är äldre eller lider av lung-, lever- eller njursjukdom, eller är allmänt dålig, är startdosen dock vanligtvis inte mer än 2,5 mg (en halv tablett).

Du kanske inte behöver ta detta läkemedel varje natt.

Svälj tabletten (tabletterna) hela med vatten eller annan alkoholfri dryck.

Ta läkemedlet precis innan du går och lägger dig. Se till att du kan sova 7 till 8 timmar utan avbrott efter att du har tagit tabletterna.

Behandlingen pågår normalt inte längre än fyra veckor.

Nitrazepam Accord kan bli mindre aktivt om du tar det i mer än fyra veckor. Om du tror att detta läkemedel inte längre fungerar eller om insomnin inte förbättras, tala med läkaren. Du kan också bli beroende av tabletterna om du tar höga doser och om du tar dem under långa perioder. Nitrazepam Accord är således inte lämpligt för långvarig användning och efter några veckor bör du prova att klara dig utan tabletterna. Detta hjälper till att förhindra att du blir van vid nitrazepam och minskar risken för beroende.

Abstinenssymtom kan uppkomma när du slutar att ta Nitrazepam Accord (se avsnittet "När du slutar att ta Nitrazepam Accord" nedan). Sluta inte att ta Nitrazepam Accord utan att kontakta läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Nitrazepam Accord

Om du tar för många tabletter eller om någon av misstag tar ditt läkemedel, kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal eller uppsök närmaste sjukhus.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Nitrazepam Accord

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt istället med nästa dos när det är dags för den.

När du slutar att ta Nitrazepam Accord

Läkaren berättar när du ska sluta ta tablettorna.

Sluta inte plötsligt att ta Nitrazepam Accord. Du kan drabbas av abstinenssymtom om behandlingen plötsligt upphör. Detta är mindre troligt om du successivt minskar dosen mot slutet av behandlingen.

Abstinenssymtom kan inkludera:

- åtkomst av sömnproblem
- depression
- nervositet
- extrem ångest
- spänning
- rastlöshet
- förvirring
- humörsvängningar
- irritation
- svettningar
- diarré
- huvudvärk
- muskelsvaghet.

Vid svåra fall kan följande symtom uppstå:

- beteendeförändringar
- domningar eller stickningar i armar och ben
- krampanfall
- överkänslighet mot ljud, ljus och beröring
- hallucinationer.

Om du har tagit bensodiazepiner under en lång tid kommer dosminskningen att pågå under en längre period än vad som normalt krävs när du slutar ta detta läkemedel. Du kan behöva ytterligare hjälp. Läkaren kan diskutera detta med dig.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Beteendeförändringar uppstår i sällsynta fall. Dessa förändringar kan inkludera aggression, upprymdhet, förvirring, rastlöshet, upphetsning, irritation, raseri, hallucinationer, mardrömmar och depression.

Om dessa beteendesyntom uppstår måste du informera läkaren. Han/hon kan vilja att du slutar ta detta läkemedel.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- dåsighet under dagen

- tomhetskänsla
- nedsatt uppmärksamhet
- förvirring
- trötthet
- huvudvärk
- yrsel
- muskelsvaghet
- dålig muskelkoordination
- dubbelseende.

Sällsynta: förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare

- yrsel
- lågt blodtryck
- magbesvär
- hudutslag
- synförändringar, andra än dubbelseende
- förändrad sexlust
- oförmåga att kissa
- gulfärgade ögon och hud (gulsot)
- avvikelser i blodet (bloddyskrasi).

Om du vaknar upp strax efter att du har tagit detta läkemedel kan minnet tillfälligt vara påverkat.

Om du är äldre kan du vara mer känslig för biverkningar. Om detta uppstår, tala om det för läkaren så kan han/hon ändra dosen.

Rapportering av biverkningar

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

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Nitrazepam Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan, blistret och ytterkartongen efter 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 nitrazepam. En 5 mg tablett innehåller följande hjälpämnen: Laktosmonohydrat, majsstärkelse, natriumstärkelseglykoat (typ A), talk (E553b), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nitrazepam Accord är vita till benvita runda, platta tabletter med fasad kant, präglade med ”DM” på ena sidan och slät på den andra.

Tabletterna finns i PVC/ PVdC-aluminiumblister förpackade i en kartong eller en HDPE-flaska.

En kartong med PVC/ PVdC-aluminiumblister innehåller 10, 20, 25, 28, 30, 50, 60 eller 100 tabletter.
En HDPE-flaska innehåller 30, 500 eller 1 000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

Wessling Hungary Kft
Anonymus u. 6., Budapest, 1045,
Ungern

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Den na bipacksedel godkändes senast 12.08.2022