

Prospect: Informații pentru pacient

Nitrazepam LPH 2,5 mg comprimate
Nitrazepam LPH 5 mg comprimate
Nitrazepam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este NITRAZEPAM LPH și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați NITRAZEPAM LPH
3. Cum să luați NITRAZEPAM LPH
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NITRAZEPAM LPH
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este NITRAZEPAM LPH și pentru ce se utilizează

Nitrazepam LPH face parte din clasa derivaților de benzodiazepine, cu acțiune hipnotică și sedativă. Nitrazepam LPH este indicat în tratamentul insomniei ocazionale, tranzitorii și cronice.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați NITRAZEPAM LPH

Nu luați NITRAZEPAM LPH:

- dacă sunteți alergic la nitrazepam, la alte benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul pct. 6);
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă;
- dacă aveți sindrom de apnee în somn;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă (risc de encefalopatie).

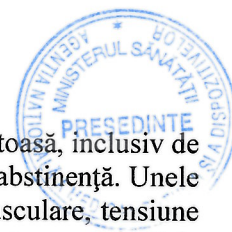
Atenționări și precauții

Înainte să luați NITRAZEPAM LPH adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți miastenia gravis recomanda ca utilizarea nitrazepamului să se facă numai dacă este absolut necesar și cu foarte mare prudență. Aceasta deoarece, utilizarea benzodiazepinelor poate agrava simptomele.

În cazul tratamentelor de lungă durată, eficacitatea nitrazepamului scade datorită apariției toleranței.

Administrarea benzodiazepinelor, mai ales în cazul tratamentului de lungă durată, poate duce la dezvoltarea dependenței fizice și psihice. Factorii care favorizează apariția dependenței sunt: durata lungă a



tratamentului, doza mare și antecedentele de dependență medicamentoasă sau nemedicamentoasă, inclusiv de alcool etilic. La întreruperea tratamentului cu benzodiazepine poate să apară un sindrom de abstenență. Unele simptome sunt frecvente, dar minore: insomnie, dureri de cap, neliniște marcată, dureri musculare, tensiune musculară, iritabilitate. Alte simptome apar mai rar: stare de agitație, confuzie, sensibilitate exacerbată la diverși stimuli (acustici, vizuali), înstrăinare de sine (depersonalizare), halucinații, convulsii. Manifestările sindromului de abstenență pot să apară în zilele imediat următoare întreruperii tratamentului.

Asocierea mai multor benzodiazepine, indiferent de indicația terapeutică, prezintă risc crescut de dependență. În caz de întrerupere bruscă a tratamentului pot să apară fenomene de rebound, constând în exacerbaria fenomenelor care au necesitat instituirea treapiei cu benzodiazepine.

În orele următoare administrării nitrazepamului poate să apară amnezie anterogradă; de asemenea, se pot produce automatisme.

La unii pacienți, benzodiazepinele pot determina reacții paradoxale:

- agravarea insomniei, coșmaruri;
- agitație, nervozitate, iritabilitate, agresivitate;
- idei delirante, halucinații, delir oniric, manifestări psihotice, tulburări de comportament.

Aceste reacții apar mai frecvent la copii și vârstnici; în acest caz se impune întreruperea tratamentului.

Benzodiazepinele și compușii înrudiți nu trebuie administrați singuri pentru tratarea depresiei sau a anxietății asociate depresiei deoarece pot favoriza tendințele suicidare.

Benzodiazepinele și compușii înrudiți nu reprezintă tratamentul principal al tulburărilor psihotice.

Se recomandă prudență deosebită în administrarea nitrazepamului la pacienții cu antecedente de alcoolism sau alte dependențe medicamentoase sau nemedicamentoase.

Pacienții trebuie avertizați privind posibilitatea apariției fenomenului de rebound, chiar în cazul întreruperii treptate a tratamentului.

La pacienții cu insuficiență respiratorie trebuie avut în vedere efectul deprimant central al benzodiazepinelor. Anxietatea și agitația pot reprezenta semne de avertizare ale decompensării respiratorii, impunând transferul pacientului într-o unitate de terapie intensivă.

Dacă sunteți în vârstă sau aveți insuficiență renală sau hepatică s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă recomande reducerea dozei la jumătate din doza uzuală.

Copii și adolescenți

Nitrazepam LPH este contraindicat la copii cu vârsta sub 12 ani.

NITRAZEPAM LPH împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu este recomandată asocierea cu:

- alcool etilic (poate avea loc potențarea efectelor sedative și neuroleptice ale benzodiazepinelor); se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice și de medicamente care conțin alcool etilic.

În special, spuneți medicului dacă luați:

- alte deprimante ale sistemului nervos central (opioide – analgezice și antitusive), barbiturice, antidepressive sedative, antihistaminice H1, sedative, alte anxiolitice, neuroleptice, clonidină și compușii înrudiți; efectul deprimant al sistemului nervos central poate fi potențat.
- clozapină, datorită unui risc crescut de colaps cu stop respirator și/sau cardiac.

Sarcina și alăptarea



Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studiile efectuate la animale au evidențiat efecte teratogene pentru unele benzodiazepine.

La om, administrarea de doze mari de benzodiazepine în ultimul trimestru de sarcină poate determina apariția hipotoniei și a detresei respiratorii la nou-născut. După câteva zile până la câteva săptămâni poate să apară un sindrom de abținere.

Ca urmare, în primul trimestru de sarcină benzodiazepinele trebuie utilizate numai dacă este absolut necesar; în ultimul trimestru se recomandă evitarea dozelor mari.

Administrarea benzodiazepinelor în timpul alăptării determină efecte sedative (letargie, scăderea tonusului) la sugari. Ca urmare, în cazul în care administrarea medicamentului este considerată absolut necesară, se recomandă evitarea alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită posibilității apariției somnolenței, nitrazepamul poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

NITRAZEPAM LPH conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați NITRAZEPAM LPH

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 5 mg nitrazepam, administrată oral, cu o jumătate de oră înainte de culcare.

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil, de la câteva zile până la maximum 4 săptămâni, incluzând și perioada de reducere a dozei (vezi pct. *Atenționări și precauții*).

În caz de insomnie ocazională, durata tratamentului este de câteva zile (2-5), în timp ce în caz de insomnie tranzitorie este de 2-3 săptămâni.

În anumite situații clinice poate fi necesară prelungirea duratei tratamentului, aceasta impunând reevaluări periodice ale stării dumneavoastră de către medic.

Dacă luați mai mult NITRAZEPAM LPH decât trebuie

Dacă ați luat o doză prea mare, puteți deveni rapid din ce în ce mai somnolent, dozele mari putând să conducă la comă. Dacă dumneavoastră (sau altcineva) înghițiți mai multe comprimate odată sau dacă credeți că un copil a înghițit vreun comprimat, adresați-vă imediat departamentului de urgență al celui mai apropiat spital sau medicului dumneavoastră (nu mergeți neînsoțit), pentru a primi ajutor medical. Dacă este posibil, arătați medicului ambalajul sau restul de comprimate rămase.

Dacă uitați să luați NITRAZEPAM LPH

Dacă uitați să luați o doză imediat înainte de culcare, dar vă reamintiți în timpul nopții, luați doza omisă, doar dacă aveți posibilitatea să dormiți fără întrerupere timp de 7 – 8 ore. Dacă acest lucru nu este posibil, luați doza care urmează în seara următoare, înainte de culcare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă sunteți îngrijorat adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă încetați să luați NITRAZEPAM LPH

Nu încetați să utilizați Nitrazepam LPH fără să-l întrebați înainte pe medicul dumneavoastră, chiar dacă dormiți mai bine. Dacă medicul dumneavoastră consideră că nu mai aveți nevoie de acest medicament, vă va recomanda să reduceți treptat doza, înainte de oprirea tratamentului. Acest lucru permite organismului dumneavoastră să se obișnuiască cu lipsa medicamentului și reduce riscul unor efecte neplăcute.



Dacă întrerupeți brusc tratamentul cu acest medicament, puteți prezenta simptome de abținere, ca de exemplu: depresie, dureri de cap, slăbiciune musculară, nervozitate, neliniște marcată, tensiune psihică, confuzie, modificări ale dispoziției, iritabilitate, transpirații și diaree, iar în cazuri mai grave detașare de realitate (derealizare), înstrăinare de sine (depersonalizare), amorțeală și senzații de furnicături la nivelul extremităților, sensibilitate exagerată la lumină, zgomot sau contact fizic, vederea și auzirea unor lucruri care nu există în realitate, sau crize epileptice. Rar, întreruperea tratamentului cu doze mari poate determina stare confuzională, manifestări asemănătoare cu cele ale bolilor mintale și convulsii.

La întreruperea bruscă a tratamentului poate să apară fenomenul de “rebound”, în care simptomele care au justificat instituirea tratamentului cu acest medicament reapar cu intensitate mărită (insomnie de „rebound”). Acest fenomen poate fi însoțit de modificări ale dispoziției, neliniște și agitație.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt dependente de doză și de sensibilitatea pacientului. În timpul tratamentului cu nitrazepam pot să apară următoarele reacții adverse:

- senzație de ebrietate;
- astenie, scădere a vigilenței, somnolență (îndeosebi la vârstnici);
- hipotonie musculară.

De asemenea, pot să apară: amnezie anterogradă, reacții paradoxale la unii pacienți (în special la copii și vârstnici) - iritabilitate, agresivitate, stare de tensiune psihică, agitație, tulburări de comportament, alterări ale stării de conștiință - dependență psihică și fizică, chiar la doze terapeutice (cu sindrom de abținere sau de rebound la întreruperea tratamentului), erupții pe piele uneori însoțite de prurit, modificări ale libidoului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București, 011478- RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro . Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează NITRAZEPAM LPH

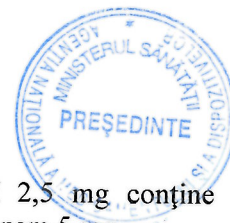
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau pe calea reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

**Ce conține NITRAZEPAM LPH**

- Substanța activă este nitrazepam. Fiecare comprimat de NITRAZEPAM LPH 2,5 mg conține nitrazepam 2,5 mg. Fiecare comprimat de NITRAZEPAM LPH 5 mg conține nitrazepam 5 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină PH 101, amidon de porumb, stearat de magneziu.

Cum arată NITRAZEPAM LPH și conținutul ambalajului

NITRAZEPAM LPH 2, 5 mg se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă până la slab gălbuie, cu diametrul de 9 mm.

Nitrazepam LPH 5 mg se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, plate, de culoare albă până la slab gălbuie, cu diametrul de 9 mm, inscripționate pe una din fețe cu "N" și "5" separate printr-o linie mediană.

Mărimi de ambalaj

Cutie cu 2 blistere a câte 10 comprimate.

Cutie cu 100 blistere a câte 10 comprimate.

Cutie cu 3 blistere a câte 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere de piață și fabricantul

Labormed Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, București

România

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2016.