

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Noctofer, 0,5 mg, tabletki**

**Noctofer, 1 mg, tabletki**

*Lormetazepam*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Noctofer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noctofer
3. Jak stosować Noctofer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Noctofer
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Noctofer i w jakim celu się go stosuje

Noctofer zawiera jako substancję czynną lormetazepam, który należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Lormetazepam wykazuje działanie nasenne.

Wskazania do stosowania

- Doraźne i krótkotrwałe leczenie zaburzeń snu (trudności w zasypianiu, częste przebudzenia, wczesne przebudzenia poranne).
- Przygotowanie do zabiegów chirurgicznych lub uciążliwych badań diagnostycznych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noctofer

**Kiedy nie stosować leku Noctofer:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lormetazepam lub inne leki z grupy benzodiazepin lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową niezależnie od przyczyny;
- jeśli pacjent ma zespół bezdechu sennego (zaburzenia/zatrzymanie oddechu podczas snu);
- jeśli pacjent ma zaburzenia świadomości;
- jeśli pacjent choruje na miastenię (choroba powodująca osłabienie mięśni i nadmierne zmęczenie);
- jeśli pacjent choruje na jaskrę z wąskim kątem przesączania (choroba oczu);
- jeśli pacjent choruje na ostrą porfirię (rzadka choroba metaboliczna związana z krwią);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zatrucie alkoholem lub lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Noctofer należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ogólne informacje dotyczące skutków obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami i innymi lekami o działaniu podobnym do benzodiazepin, które należy brać pod uwagę stosując Noctofer.

##### ➤ Tolerancja

Po stosowaniu leku Noctofer przez kilka tygodni, jego skuteczność może się zmniejszyć.

➤ Uzależnienie

Stosowanie leku Noctofer przez dłuższy czas może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko rozwoju uzależnienia rośnie wraz ze zwiększaniem dawki oraz czasu leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu lub leków a także u pacjentów z zaburzeniami osobowości.

➤ Objawy odstawienne

W przypadku nagłego odstawienia leku mogą wystąpić u pacjenta objawy odstawienne, takie jak: bóle głowy, bóle mięśniowe, zwiększony niepokój, napięcie, podniecenie, niepokój ruchowy, dezorientacja, zaburzenia snu, drażliwość. W cięższych przypadkach mogą wystąpić: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dźwięk, dotyk, światło, hałas, uczucie mrowienia i drętwienie kończyn, omamy i urojenia, drgawki padaczkowe.

➤ Zjawisko „z odbicia” i niepokój

Podczas odstawiania leku Noctofer może wystąpić przejściowy nawrót nasilonych objawów, które były przyczyną stosowania leku (tzw. zjawisko „z odbicia”). Objawom tym często towarzyszą zmiany nastroju, niepokój, zaburzenia snu i bezsenność. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia tych objawów zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku.

➤ Niepamięć następcza (niezdolność do pamiętania zdarzeń po zastosowaniu leku)

Noctofer może powodować niepamięć następczą (trudność uczenia się i zapamiętywania nowych informacji – nowe dane nie są trwale zapamiętywane). Stan taki pojawia się najczęściej w ciągu kilku godzin od podania leku, szczególnie w dużej dawce. Jeżeli lekarz zalecił stosowanie leku Noctofer raz na dobę, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia amnezji następczej zaleca się przyjmowanie leku pół godziny przed udaniem się na spoczynek i zapewnienie odpowiednich warunków do ciągłego, nieprzerwanego snu trwającego 7-8 godzin.

➤ Reakcje psychiczne i paradoksalne

U dzieci i osób w podeszłym wieku zwiększa się ryzyko pojawienia się nieprawidłowych reakcji psychicznych i paradoksalnych (przeciwnych do oczekiwanych), takich jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, złość, wściekłość, urojenia, koszmary nocne, halucynacje, psychozy, zaburzenia zachowania.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Specjalne grupy pacjentów

➤ Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać mniejsze dawki leku Noctofer (patrz punkt 3), z uwagi na możliwość nasilenia działań niepożądanych, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej (upadki, urazy).

➤ Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek lub z przewlekłą niewydolnością oddechową powinni przed przyjęciem leku Noctofer poinformować lekarza o tych schorzeniach (patrz punkt 3).

➤ Stosowanie w depresji Przed zastosowaniem leku Noctofer należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach psychicznych. Pacjenci z objawami depresji lub lęku związanego z depresją powinni stosować jednocześnie kilka leków. Podawanie pacjentom z depresją jedynie leku Noctofer może spowodować nasilenie objawów depresji, w tym myśli samobójczych.

➤ Pacjenci uzależnieni od alkoholu, narkotyków lub leków powinni przed przyjęciem leku Noctofer poinformować lekarza o tych nałogach. U pacjentów tych występuje duże ryzyko rozwoju uzależnienia psychicznego i fizycznego. Dlatego ta grupa pacjentów powinna stosować Noctofer jedynie pod ścisłą kontrolą lekarza.

➤ Stosowanie leku Noctofer u osób w żałobie po utracie bliskich nie powoduje poprawy samopoczucia.

### **Noctofer a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjent pije alkohol.

Jest to szczególnie istotne, jeśli pacjent stosuje któryś z niżej wymienionych leków lub pije alkohol:

- fluwoksamina, fluoksetyna oraz inne leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych;
- leki stosowane w bezsenności;
- leki stosowane w chorobach alergicznych, które mogą powodować senność;
- leki stosowane w padaczce (np. karbamazepina, fenytoina, hydantoina);
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- leki stosowane do znieczulenia ogólnego;
- silne leki przeciwbólowe (np. morfina, kodeina);
- leki zwiotczające mięśnie szkieletowe (np. baklofen);
- alkohol: picie alkoholu podczas przyjmowania leku Noctofer może nasilać jego działanie i prowadzić do wystąpienia reakcji paradoksalnych, takich jak pobudzenie psychoruchowe, agresywne zachowanie (patrz punkt 2; Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Jednoczesne stosowanie leku Noctofer i opioidów (silnych leków przeciwbólowych, leków stosowanych w leczeniu substytucyjnym [leczenie uzależnień], niektórych leków na kaszel) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki a także może zagrażać życiu. Dlatego jednoczesne stosowanie tych leków należy rozważyć tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Noctofer jednocześnie z opioidami, powinien także ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi możliwości pojawienia się wymienionych objawów. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Leku Noctofer nie należy przyjmować w okresie ciąży.

#### **Karmienie piersią**

Noctofer przenika do mleka ludzkiego. Jeżeli zajdzie konieczność podania leku, należy przerwać karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W trakcie leczenia lekiem Noctofer nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn może być ograniczona z powodu możliwości wystąpienia senności, zaburzeń koncentracji lub innych działań niepożądanych obniżających koncentrację (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

### **Lek Noctofer zawiera laktozę jednowodną**

Noctofer, 0,5 mg zawiera 57 mg laktozy jednowodnej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Noctofer, 1 mg zawiera 114 mg laktozy jednowodnej.  
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Noctofer zawiera sól**

Lek Noctofer o mocy 0,5 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Noctofer o mocy 1 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować Noctofer**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.  
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie i czas leczenia określa lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.

#### **Dorośli**

- **Zaburzenia snu:** zwykle podaje się 0,5 mg do 1 mg pół godziny przed snem. W indywidualnych przypadkach, gdy niższe dawki nie są skuteczne, lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 2 mg na dobę.
- **Przygotowywanie do operacji lub do uciążliwych badań diagnostycznych:** zwykle podaje się 1 mg przed zabiegiem chirurgicznym lub badaniem diagnostycznym lub 2 mg pół godziny przed snem w dniu poprzedzającym zabieg lub badanie.

**Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:** lekarz zdecyduje o ewentualnej konieczności zmniejszenie dawki.

**Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):** lekarz zaleci zmniejszenie dawki o połowę.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leku Noctofer u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

**Jeśli w trakcie stosowania leku pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, powinien zwrócić się do lekarza.**

#### **Czas leczenia**

Czas leczenia ustala lekarz.

#### **Sposób podawania**

Tabletki Noctofer należy połykać popijając niewielką ilością wody, 30 minut przed snem.  
Lekarz rozpocznie leczenie od najmniejszej skutecznej dawki i w razie konieczności będzie ją stopniowo zwiększał.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noctofer**

Objawami przedawkowania są zaburzenia świadomości, senność, splątanie, niewyraźna mowa.

W ciężkich przypadkach zatrucia może wystąpić: niezdolność ruchowa, niedociśnienie, osłabienie mięśni, zaburzenie oddychania, śpiączka a nawet zgon.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Noctofer należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

### **Pominięcie zastosowania leku Noctofer**

Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku, powinien zażyć kolejną dawkę najszybciej jak tylko sobie o tym przypomni. Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. W przypadku, gdy pacjent zapomni o zażyciu dwóch lub więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem.

**Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

### **Przerwanie stosowania leku Noctofer**

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba, że jest to zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu stosowania leku, dawka leku powinna być zawsze stopniowo zmniejszana przez kilka dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów niepożądanych, należy **niezwłocznie** poinformować lekarza prowadzącego lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu.

- Ciężka reakcja alergiczna w postaci świądu, obrzęku warg lub języka lub świszczącego oddechu albo duszności. Objawy te opisywano **bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).
- Dezorientacja, stany podniecenia i pobudzenia, depresja z tendencjami samobójczymi, niepokój, drażliwość, urojenia, koszmary senne, omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją), psychozy (utrata kontaktu z rzeczywistością), nietypowe zachowania. Zaburzenia te pojawiają się **rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów) - najczęściej po spożyciu alkoholu, osób w podeszłym wieku lub z chorobami psychicznymi.

### **Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po leczeniu lekiem Noctofer**

Następujące działania niepożądane występują **często** (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Uczucie senności, zawroty głowy, spowolnienie reakcji mogą wystąpić w czasie pierwszych kilku dni leczenia u pacjentów w podeszłym wieku i zwykle ustępują w czasie trwania dalszej kuracji.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Wysypki, świąd, pokrzywka
- Brak apetytu
- Uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas leczenia w dawkach terapeutycznych. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienny. Pacjenci nadużywający alkoholu lub leków są bardziej podatni na rozwinięcie uzależnienia. Podczas przyjmowania leku Noctofer może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja.
- Senność, zaburzenia pamięci, zaburzenia koordynacji ruchowej, zaburzenia mowy, zmiany popędu płciowego - objawy te dotyczą głównie pacjentów przyjmujących duże dawki leku.
- Zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie)
- Nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej
- Drżenie mięśni, zwiotczenie mięśni
- Zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu
- Zaburzenia miesiączkowania
- Ogólne osłabienie

Następujące działania niepożądane występują **bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Zmiana liczby niektórych krwinek
- Obniżenie ciśnienia krwi
- Niewielkie podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczki (zażółcenie skóry, białek oczu)
- Omdlenia

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Noctofer**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Noctofer**

Substancją czynną leku jest lormetazepam.

Noctofer, 0,5 mg: jedna tabletkę zawiera 0,5 mg lormetazepamu.

Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), żelatyna, talk, magnezu stearynian, laktoza jednowodna.

Noctofer, 1 mg: jedna tabletkę zawiera 1 mg lormetazepamu.

Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), żelatyna, talk, magnezu stearynian, laktoza jednowodna.

### **Jak wygląda Noctofer i co zawiera opakowanie**

Noctofer, 0,5 mg: białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki w tekturowym pudełku.

**Opakowanie**: 1 blister po 20 tabletek

Noctofer, 1 mg: białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki w tekturowym pudełku.

**Opakowanie:** 2 blistry po 10 tabletek

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**