

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nomefren, 5 mg, tabletki

Nitrazepamum

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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Nomefren i w jakim celu się go stosuje

Nomefren należy do grupy leków nazywanych benzodiazepinami, które są lekami uspokajającymi. Lek Nomefren skraca czas potrzebny do zaśnięcia i wydłuża czas trwania snu. Lek Nomefren jest stosowany do krótkotrwałego leczenia ciężkiej bezsenności. Lek Nomefren pomaga zasnąć, ale nie leczy przyczyny bezsenności, co należy omówić z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nomefren

Kiedy nie stosować leku Nomefren:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na nitrazepam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6 "Zawartość opakowania i inne informacje"),
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na jakikolwiek lek należący do benzodiazepin (np. flurazepam, diazepam, chlordiazepoksyd lub temazepam),
- jeśli pacjent cierpi na chorobę płuc,
- jeśli pacjent ma trudności z oddychaniem po obudzeniu lub we śnie,
- jeśli pacjent ma miastenię (choroba charakteryzująca się osłabieniem mięśni i łatwym męczeniem),
- jeśli pacjent cierpi na chorobę psychiczną lub zaburzenia osobowości (poważne problemy psychiczne),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Nomefren nie jest przeznaczony dla osób w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent cierpi na długotrwałą chorobę płuc, wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent cierpi na depresję lub w ostatnim czasie przeżył śmierć kogoś bliskiego lub krewnego,
- jeśli pacjent cierpi lub cierpiał na chorobę psychiczną,
- jeśli pacjent nadużył alkoholu lub narkotyków. Nie wolno pić alkoholu ani zażywać narkotyków podczas przyjmowania leku Nomefren.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

W związku z tym, że lek Norefren powoduje zwiótczenie mięśni, pacjenci w podeszłym wieku powinni zachować szczególną ostrożność, kiedy wstają w nocy, ponieważ istnieje ryzyko upadków i w konsekwencji urazów, w tym złamań szyjki kości udowej.

Norefren a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które są wydawane bez recepty. Jest to niezwykle ważne, gdyż przyjmowane jednocześnie leki mogą wzmacniać lub osłabiać wzajemnie swe działanie. W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- leki przeciwdepresyjne, inne środki uspokajające i nasenne lub inne leki, które działają na mózg i nerwy,
- leki stosowane w celu łagodzenia bólu lub znieczulenia,
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii), które powodują senność (np. chlorfenamina).
- leki stosowane w leczeniu padaczki (np. fenytoina i fenobarbital),
- leki, które wpływają na wątrobę (np. antybiotyk ryfampicyna).

Jednoczesne stosowanie leku Norefren i leków opioidowych (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne ich stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisał lek Norefren jednocześnie z lekami opioidowymi, powinien on ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia.

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

Norefren z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania leku Norefren nie należy pić alkoholu. Alkohol nasila działanie uspokajające leku, co może być niebezpieczne.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed przyjęciem leku Norefren należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko. Lekarz zdecyduje, czy należy przyjmować ten lek.

Przed przyjęciem leku Norefren należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią, należy unikać stosowania leku Norefren, ponieważ lek ten przenika do mleka.

Jeśli lekarz zdecydował, że pacjentka powinna przyjmować ten lek podczas późnej ciąży lub podczas porodu, dziecko może mieć obniżoną temperaturę ciała, wiotkość i trudności z oddychaniem i jedzeniem. Nienarodzone dziecko zagrożone jest rozwojem uzależnienia od tego leku, a po porodzie może istnieć ryzyko wystąpienia u noworodka objawów odstawienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Norefren może powodować działania niepożądane, takie jak zmniejszenie czujności, splątanie, zmęczenie, zawroty głowy, słaba koordynacja mięśni i podwójne widzenie. Może to mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów niepożądanych.

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów. Nie wolno prowadzić pojazdów podczas stosowania tego leku, dopóki pacjent nie pozna wpływu leku na swój organizm.

Jeżeli zdolność do bezpiecznej jazdy jest zaburzona, kierowanie pojazdem może być wykroczeniem.

Jednakże pacjent nie popełni wykroczenia, jeśli:

- lek ten został przepisany w celu leczenia problemu zdrowotnego lub stomatologicznego oraz
- pacjent przyjął lek zgodnie z instrukcjami udzielonymi przez lekarza lub zawartymi w informacji o leku oraz
- lek nie wpłynął na zdolność bezpiecznego kierowania pojazdem.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent nie jest pewien, czy kierowanie pojazdem jest bezpieczne podczas stosowania tego leku.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Nomefren

Lek Nomefren zawiera laktozę. Dlatego też, jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Sód

Lek Nomefren zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Nomefren

Lekarz ustali najmniejszą dawkę konieczną do kontrolowania objawów.

Dawka zalecona przez lekarza zależy od charakteru choroby, reakcji na lek, wieku i masy ciała pacjenta.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy samodzielnie zmieniać przepisanej dawki. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent nie jest pewien, jak przyjmować ten lek.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku jest zbyt mocne lub zbyt słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Lek Nomefren nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 5 mg (jedna tabletką). Jeśli jednak pacjent jest w podeszłym wieku lub cierpi na chorobę płuc, wątroby lub nerek, lub ma złe samopoczucie, dawka początkowa zazwyczaj nie przekracza 2,5 mg (pół tabletki).

Pacjent może nie mieć potrzeby przyjmowania leku co noc.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą lub innym napojem bezalkoholowym.

Lek należy przyjmować tuż przed pójściem do łóżka. Pacjent powinien upewnić się, że po zażyciu tabletki dysponuje 7-8 godzinami na nieprzerwany sen.

Leczenie zazwyczaj nie trwa przez okres dłuższy niż cztery tygodnie.

Skuteczność leku Nomefren może zmniejszyć się, jeśli pacjent stosuje go dłużej niż cztery tygodnie. Jeśli pacjent uważa, że lek już nie działa lub bezsenność nie ustępuje, należy skonsultować się z lekarzem. Ponadto, pacjent może uzależnić się od leku, jeśli stosuje duże dawki i przez dłuższy czas. Dlatego lek Nomefren nie jest odpowiedni do długotrwałego stosowania, a po kilku tygodniach warto spróbować obejść się bez leku. Pomoże to w uniknięciu przyzwyczajenia się do nitrazepamu i mniejszy ryzyko uzależnienia.

Po zaprzestaniu przyjmowania leku Nomefren mogą wystąpić objawy odstawienia (patrz punkt poniżej: **Przerwanie stosowania leku Nomefren**). Nie należy przerywać stosowania leku Nomefren bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nomefren

W razie zażycia zbyt wielu tabletek przez pacjenta lub przypadkowego zażycia leku inną osobą, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Norefren

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Zamiast tego należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z zaleceniami.

Przerwanie stosowania leku Norefren

Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku.

Nie należy gwałtownie przerywać przyjmowania leku Norefren. Jeśli leczenie zostanie przerwane nagle, mogą wystąpić objawy odstawienia. Jest to mniej prawdopodobne, jeśli dawka jest stopniowo zmniejszana pod koniec leczenia.

Objawy odstawienia mogą być następujące:

- ponowne wystąpienie problemów ze snem
- depresja
- nerwowość
- skrajne stany lękowe
- napięcie
- niepokój
- splątanie
- zmiany nastroju
- drażliwość
- potliwość
- biegunka
- bóle głowy
- osłabienie mięśni

W ciężkich przypadkach mogą wystąpić następujące objawy:

- zmiany zachowania
- drętwienie i mrowienie kończyn
- napady drgawek
- nadmierna wrażliwość na światło, hałas i dotyk
- omamy

Jeśli pacjent stosował benzodiazepiny przez dłuższy czas, zmniejszanie dawki też potrwa dłużej, niż zwykle zajmuje przerwanie przyjmowania tego leku. Pacjent może wymagać dodatkowej pomocy. Lekarz omówi to z pacjentem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rzadko mogą wystąpić zmiany zachowania. Zmiany te mogą obejmować agresję, podniecenie, splątanie, niepokój, pobudzenie, drażliwość, wybuchy gniewu, omamy, koszmary sennie i depresję.

Jeśli wystąpią powyższe zmiany zachowania, należy poinformować o nich lekarza. Lekarz może zdecydować o przerwaniu przyjmowania leku.

Często (mogą wystąpić u 1 osoby na 10)

- senność w ciągu dnia
- uczucie pustki

- zmniejszona czujność
- splątanie
- zmęczenie
- bóle głowy
- zawroty głowy
- osłabienie mięśni
- słaba koordynacja ruchowa
- podwójne widzenie

Rzadko (mogą wystąpić u 1 osoby na 1 000)

- roztargnienie
- obniżenie ciśnienia tętniczego
- rozstrój żołądka
- wysypki skórne
- zaburzenia widzenia inne niż podwójne widzenie
- zmiany popędu seksualnego
- niemożność oddania moczu
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- zaburzenia krwi (dyskrazja)

Jeśli pacjent obudzi się wkrótce po zażyciu leku, mogą wystąpić okresowe zaburzenia pamięci.

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych. Jeśli tak się stanie, należy poinformować lekarza, który może zdecydować o zmianie dawki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Nomefren

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce lub blistrze i pudełku po "EXP". 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 lek Nomefren

Substancją czynną leku jest nitrazepam. Jedna tabletkę 5 mg zawiera następujące substancje pomocnicze: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Nomefren i co zawiera opakowanie

Produkt leczniczy Nomefren to białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi brzegami, z wytłoczonym napisem "DM" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w blistrach PVC/PVdC/Aluminium w pudełku tekturowym lub w butelkach HDPE.

Jedno pudełko z blistrami PVC/PVdC/Aluminium zawiera 10, 20, 25, 28, 30, 50, 60 lub 100 tabletek. Jedna butelka HDPE zawiera 30, 500 lub 1000 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo Członkowskie	Nazwa produktu leczniczego
Cypr	Nitrazepam Accord 5 mg Tablets
Dania	Nitrazepam Accord 5 mg tabletter
Estonia	Nitrazepam Accord
Finlandia	Nitrazepam Accord 5 mg tabletti
Malta	Nitrazepam 5 mg Tablets
Polska	Nomefren

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2023