

Prospect: Informații pentru utilizator**NITRAZEPAM-RICHTER 5 mg comprimate**
nitrazepam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nitrazepam-Richter și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nitrazepam-Richter
3. Cum să utilizați Nitrazepam-Richter
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nitrazepam-Richter
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nitrazepam-Richter și pentru ce se utilizează

Nitrazepamul, substanța activă din acest medicament, aparține unei clase de medicamente numite derivați de benzodiazepine. Are proprietăți calmante (sedative), micșorează timpul necesar adormirii și prelungește durata somnului.

Nitrazepam-Richter este utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani pentru tratamentul tulburărilor de somn (insomnii) trecătoare sau de scurtă durată.

Nu toate insomniile necesită un tratament medical. Adesea, ele sunt o expresie a unor altor boli și pot fi rezolvate prin alte măsuri sau prin tratamentul afecțiunilor respective. Insomniile trebuie tratate doar dacă sunt severe și afectează semnificativ viața de zi cu zi.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nitrazepam-Richter**Nu utilizați Nitrazepam-Richter**

- dacă sunteți alergic la nitrazepam, la alte benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți însărcinată în primul trimestru de sarcină.
- dacă alăptați.
- dacă suferiți de dependență de medicament, droguri sau alcool.
- dacă suferiți de intoxicație cu alcool sau cu alte substanțe care acționează asupra psihicului dumneavoastră.
- dacă aveți tulburări severe ale respirației.
- dacă suferiți de boli grave ale ficatului (insuficiență hepatică severă).

- dacă suferiți de un sindrom caracterizat prin pauze de respirație în timpul somnului (sindrom de apnee în somn).
- dacă suferiți de slăbiciune musculară severă (miastenia gravis).
- dacă suferiți de tulburări de somn cauzate de medicament.
- la copiii cu vârsta mai mică de 12 ani.
- dacă suferiți de un tip de epilepsie (boală manifestată prin convulsii) în care crizele pornesc dintr-o regiune bine definită a creierului (epilepsie de lob temporal sau alte epilepsii focale).
- dacă
 - suferiți de depresie sau de anxietate asociată cu depresie,
 - aveți o frică puternică, nemotivată (fobie) respectiv gânduri, idei sau sentimente neplăcute, nedorite și repetate (obsesii),
 - aveți o boală mintală gravă (psihoză cronică), care vă face să vă simțiți confuz, să pierdeți contactul cu realitatea sau să deveniți incapabil să gândiți și să judecați clar;
 în aceste cazuri medicul dumneavoastră s-ar putea să vă aleagă alt medicament mai potrivit pentru dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nitrazepam-Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte să utilizați Nitrazepam-Richter, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți într-una din situațiile de mai jos:

- aveți funcția ficatului sau rinichilor alterată;
- aveți tulburări respiratorii;
- suferiți de porfirie – o boală moștenită care este caracterizată de apariția de vezicule pe piele, durere abdominală și tulburări ale sistemului nervos;
- dacă suferiți de leziuni organice ale creierului;
- dacă suferiți de slăbiciune musculară;
- aveți organismul slăbit;
- suferiți de depresie sau anxietate asociată cu depresie – Nitrazepam-Richter poate accentua eventualele tendințe suicidare;
- suferiți de tulburări de personalitate;
- ați suferit recent o pierdere sau v-a decedat recent o rudă sau un prieten apropiat (poate fi îngreunată prelucrarea emoțională a pierderii sau a doliului);
- ați suferit în trecut de alcoolism, dependență de medicamente sau de droguri.

Dacă sunteți o persoană în vârstă, trebuie să aveți mare grijă când vă sculați în timpul nopții, deoarece acest medicament relaxează musculatura și prin urmare puteți să cădeți mai ușor și să suferiți fracturi, inclusiv fracturi de șold.

Copii și adolescenți

La copiii cu vârsta sub 12 ani acest medicament este contraindicat.

La adolescenți cu vârsta peste 12 ani, acest medicament se utilizează numai în cazul în care medicul, după o evaluare atentă, consideră că administrarea este absolut necesară. Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

Alte atenționări

Dependență

La utilizarea acestui medicament există posibilitatea să deveniți dependent(ă) de acesta. Riscul dependenței crește cu durata de utilizare și cu doza, și este mai mare la pacienții cu dependență de medicamente, abuz de alcool sau de droguri în antecedente și la pacienții cu tulburări de personalitate severe.

Dacă în urma utilizării acestui medicament ați devenit dependent(ă) de acesta, la întreruperea bruscă a tratamentului apar simptome de abstenență (vezi pct. 3, secțiunea „Dacă încetați să utilizați Nitrazepam-Richter”). Pentru a împiedica apariția acestora, tratamentul trebuie întrerupt treptat.

Toleranță

Dacă luați acest medicament repetat și pe o perioadă îndelungată, se poate dezvolta obișnuința. Spuneți medicului dumneavoastră dacă după câteva săptămâni de utilizare observați reducerea efectului Nitrazepam-Richter.

Amnezie

Atunci când luați medicamente de acest tip, la câteva ore după administrare există posibilitatea să suferiți o pierdere temporară a memoriei (amnezie), care poate fi însoțită de comportament neadecvat. Pentru prevenirea acestui efect nedorit, trebuie să vă asigurați că aveți toate condițiile necesare unui somn neîntrerupt de 7-8 ore.

Reacții paradoxale

La anumiți pacienți, în special la vârstnici și la copii, pot apărea reacții paradoxale (reacții contrare efectului așteptat) (vezi pct. 4). Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă observați apariția acestor simptome. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cum să întrerupeți tratamentul.

Nitrazepam-Richter împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- medicamente utilizate în tratamentul unor boli mintale;
- medicamente tranchilizante (anxiolitice);
- medicamente pentru somn;
- medicamente utilizate împotriva depresiei;
- acele medicamente utilizate împotriva alergiilor, care determină somnolență;
- medicamente utilizate pentru a trata epilepsia (de exemplu fenitoină);
- cisapridă (medicament utilizat împotriva anumitor afecțiuni ale stomacului);
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (antihipertensive, nitrați, diuretice, metildopa, lofexidină);
- medicamente pentru relaxarea mușchilor utilizate în chirurgie;
- nabilonă (medicament utilizat împotriva stărilor de greață provocate de medicamente utilizate în cancer);
- cimetidină, omeprazol (pentru tratarea ulcerului);
- disulfiram (pentru tratamentul alcoolismului);
- ritonavir (pentru tratamentul unor infecții virale);
- levodopa (pentru tratamentul bolii Parkinson);
- rifampicină (utilizată pentru tratarea tuberculozei) și alte medicamente care afectează acțiunea unor enzime ale ficatului.

Utilizarea concomitentă a Nitrazepam-Richter și opioide (medicamente puternice împotriva durerii, medicamente pentru terapia de substituție și unele medicamente pentru tuse) crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (depresie respiratorie), comă și pot pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră prescrie Nitrazepam-Richter împreună cu opioide, doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele pe bază de opiacee pe care le luați și urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră privind doza. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să cunoască semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când prezentați astfel de simptome.

Înainte oricărei intervenții chirurgicale spuneți medicului (sau stomatologului) dacă luați Nitrazepam-Richter, deoarece acesta și medicamentele anestezice (utilizate pentru suprimarea temporară a sensibilității organismului) se pot influența reciproc.

Nitrazepam-Richter împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu acest medicament este strict necesar să nu consumați băuturi alcoolice. Alcoolul etilic poate să accentueze în mod periculos efectele medicamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Nu utilizați acest medicament în timpul primului trimestru de sarcină și evitați utilizarea lui în timpul celui de-al doilea și al treilea trimestru de sarcină.

Dacă luați acest medicament în fazele târzii ale sarcinii sau în timpul travaliului, copilul dumneavoastră după naștere s-ar putea să aibă temperatura corpului scăzută, hipotonie (scăderea forței musculare), probleme de respirație și alimentație. Dacă utilizați în mod regulat acest medicament în fazele târzii ale sarcinii, copilul dumneavoastră poate dezvolta dependență, iar după naștere poate prezenta simptome de abinență.

Alăptarea

Nu utilizați Nitrazepam-Richter dacă alăptați, deoarece acest medicament trece în laptele matern și poate cauza nou-născutului dificultăți la supt, somnolență și pneumonie de aspirație.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu efectuați muncă la înălțime în timpul tratamentului cu acest medicament, deoarece poate să vă afecteze activitatea musculară, timpul de reacție, să vă provoace somnolență, tulburări de echilibru, tulburări de concentrare și ale memoriei (mai ales dacă nu aveți posibilitatea de a dormi fără întrerupere timp de 7-8 ore după administrarea medicamentului). Nu consumați băuturi alcoolice, deoarece acestea pot crește considerabil riscul de accidente.

Nitrazepam-Richter conține lactoză monohidrat

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 utilizați Nitrazepam-Richter

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

Medicul dumneavoastră vă va prescrie acest medicament:

- pentru o perioadă cât mai scurtă (cel mult 4 săptămâni);
- în doza cea mai mică necesară pentru dumneavoastră.

Nu luați mai multe comprimate decât vi s-au prescris și nici nu prelungiți durata tratamentului mai mult decât v-a recomandat medicul.

Adulți

Doza zilnică recomandată este de 5-10 mg nitrazepam (1-2 comprimate Nitrazepam-Richter), administrat oral, seara, imediat înainte de culcare.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copii cu vârsta mai mică de 12 ani

Acest medicament este contraindicat copiilor cu vârsta mai mică de 12 ani.

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani

La adolescenți cu vârsta peste 12 ani, tratamentul trebuie individualizat în funcție de vârstă, nivel de dezvoltare, stare generală și răspuns individual la tratament.

La pacienții din această categorie de vârstă, Nitrazepam-Richter se utilizează numai în cazul în care medicul, după o evaluare atentă, consideră că administrarea este absolut necesară. În funcție de vârsta pacientului, pot fi administrate 2,5-10 mg nitrazepam (1/2-2 comprimate Nitrazepam-Richter), imediat înainte de culcare.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Vârstnici și alte categorii speciale de pacienți

Dacă sunteți în vârstă, aveți organismul slăbit sau suferiți de boli ale ficatului sau ale rinichilor, dozele inițiale ale dumneavoastră nu trebuie să depășească jumătate din doza uzuală de adult, adică 2,5-5 mg (1/2-1 comprimate Nitrazepam-Richter). De asemenea, dacă suferiți de boli cronice ale plămânului, s-ar putea să aveți nevoie de doze reduse. Ulterior, dacă consideră că este necesar, medicul dumneavoastră vă poate mări treptat doza în funcție de tolerabilitatea dumneavoastră față de acest medicament.

Dacă suferiți de leziuni organice ale creierului doza dumneavoastră de nitrazepam nu trebuie să depășească 5 mg (1 comprimat Nitrazepam-Richter).

Dacă suferiți de o boală severă a ficatului (insuficiență hepatică gravă) sau aveți tulburări severe ale respirației (insuficiență respiratorie severă), utilizarea acestui medicament este contraindicată (vezi pct. 2, secțiunea „Nu utilizați Nitrazepam-Richter”).

Dacă utilizați mai mult Nitrazepam-Richter decât trebuie

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați (a) luat accidental prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Amintiți-vă să luați cu dumneavoastră cutia medicamentului.

Simptomele supradozajului includ: slăbiciune musculară, confuzie, tulburări de atenție sau o senzație neașteptată de excitație, iar în cazurile mai grave tensiune arterială scăzută, bătăi rapide ale inimii, lipsa reflexelor, oprire a respirației și comă.

Dacă uitați să utilizați Nitrazepam-Richter

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la momentul obișnuit.

Dacă încetați să utilizați Nitrazepam-Richter

Nu încetați să utilizați Nitrazepam-Richter 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 abstenență**, ca de exemplu depresie, dureri de cap, dureri musculare, nervozitate, anxietate marcată, tensiune psihică, neliniște, agitație, 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 furnicăături 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, manifestatii asemănătoare cu cele ale bolilor mintale, și convulsii.

La întreruperea bruscă a tratamentului poate să mai 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 anxietate.

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.

Contactați imediat medicul dumneavoastră și întrerupeți tratamentul dacă apar următoarele reacții adverse rare, dar severe:

- reacții paradoxale: efecte comportamentale, care includ izbucniri agresive, confuzie, neliniște, agitație, iritabilitate, credințe false despre realitate sau pierderea contactului cu realitatea, furie, coșmaruri, vederea sau auzirea unor lucruri care nu există în realitate și comportament neadecvat.
- gânduri de a vă face rău sau tentativă de sinucidere.

Alte reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- confuzie
- lipsa emoțiilor
- amețeli
- somnolență în timpul zilei
- tulburare a coordonării mișcărilor
- tulburări de atenție
- dureri de cap
- vedere dublă
- slăbiciune musculară
- oboseală

Aceste reacții adverse sunt dependente de doză și apar predominant la începutul tratamentului, și în general dispar în urma administrării repetate.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- anxietate
- scăderea apetitului sexual
- tulburări de echilibru
- afectare a vederii
- senzație de rotire a corpului sau a mediului înconjurător
- scădere a tensiunii arteriale
- creștere a secreției bronșice
- disconfort abdominal, încetinire a mișcărilor gastro-intestinale
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
- erupții trecătoare pe piele
- imposibilitatea de a elimina urina
- tulburări menstruale
- reacții idiosincrazice induse de medicament (reacții anormale rare și imprevizibile induse de medicament care se manifestă diferit față de efectul obișnuit al medicamentului)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scădere a numărului de celule albe din sânge (neutropenie)

De asemenea, la utilizarea acestui medicament pot apărea toleranță, dependență și amnezie (vezi pct. 2, secțiunea „Atenționări și precauții” „Alte atenționări”), iar la întreruperea bruscă a tratamentului, simptome de abstenență și insomnie de „rebound” (vezi pct. 3, secțiunea „Dacă încetați să utilizați Nitrazepam-Richter”).

În timpul tratamentului cu acest tip de medicament poate fi demascată o depresie preexistentă cu tendințe suicidare.

Vârstnici

Pacienții vârstnici sunt în mod special sensibili la efectele medicamentelor inhibitoare la nivelul sistemului nervos central, cum este și Nitrazepam-Richter.

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 sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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-Richter

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a 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-Richter

- Substanța activă este nitrazepamul. Fiecare comprimat conține nitrazepam 5 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat (vezi pct. 2, secțiunea „Nitrazepam-Richter conține lactoză monohidrat”), amidon de porumb, amidon de cartofi, stearat de magneziu, talc.

Cum arată Nitrazepam-Richter și conținutul ambalajului

Nitrazepam-Richter se prezintă sub formă de comprimate neacoperite de culoare alb-gălbuie, de formă rotundă, biconvexe, cu aspect uniform, margini intacte, structură compactă și omogenă, având gravat pe una din fețe „Ni”, iar pe cealaltă față un șanț median de rupere.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Este ambalat în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99–105

540306 Târgu-Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>