



AWD.pharma GmbH & Co.KG

Радедорм® 5 (Радедорм 5)

нова

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важна информация за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

## Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно!

**Радедорм®5**  
Радедорм 5

### Качествен и количествен състав

*Лекарствено вещество:*

1 таблетка Радедорм 5 съдържа 5 mg нитразепам (nitrazepam).

*Помощни вещества:*

микрористална целулоза, магнезиев стеарат, лактоза безводна, натриев нишестен гликолат

### Лекарствена форма и количество в една опаковка

Таблетка

Радедорм 5 е в опаковки от 20 таблетки.

### Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

AWD.pharma GmbH & Co. KG  
Leipziger Str. 7-13  
D – 01097 Dresden

Postfach 100241

D – 01072 Dresden

Телефон: 0049-351-834-0

Телефакс: 0049-351-834-2199

### Фармакотерапевтична група

Бензодиазепинови производни. Сънотворен лекарствен продукт.

### Терапевтични показания

- Симптоматично лечение на разстройства на съня.

*Указание*

Бензодиазепините трябва да се прилагат за повлияване на разстройствата на съня, само когато те са с клинично значима тежест.

- Лечение на някои форми на епилепсия (синдром на West) при бебета и малки деца.

### Противопоказания

**В какви случаи не трябва да приемате Радедорм 5?**

Радедорм 5 не трябва да се употребява при:

- известна свръхчувствителност към нитразепам, други бензодиазепини или някое от помощните вещества на лекарствения продукт;
- болестна мускулна слабост (миастения гравис);



- данни за настояща или в анамнезата лекарствена, алкохолна или наркотична зависимост;
- тежки дихателни нарушения;
- дихателни нарушения, свързани със съня (синдром на сънната апнея);
- тежки чернодробни нарушения;
- нарушена двигателна активност (спинална или церебрална атаксия);
- остро отравяне с алкохол, сънотворни, болкоуспокояващи или психотропни лекарствени продукти (антипсихотици, антидепресанти, литий).

***В какви случаи едва след консултация с Вашия лекар може да приемате Радедорм 5?***

*По-долу са описани случаите и състоянията, при които може да приемате Радедорм 5 само след консултация с Вашия лекар и при повишено внимание.*

Бензодиазепините не се препоръчват при първично лечение на психози. Бензодиазепините не бива да бъдат прилагани като основна терапия при овладяване на депресии и състояния на тревожност, съпътствани с депресия. При някои обстоятелства депресивните симптоми могат да се засилят в случай, че основното заболяване не е подходящо лекувано с антидепресанти.

При пациенти с анамнеза за зависимост от алкохол или лекарства прилагането на бензодиазепини трябва да става с изключително повишено внимание.

При пациенти с нарушена чернодробна или бъбречна функция е препоръчително да се подхожда с повишено внимание и ако е необходимо да се редуцира приеманата доза.

***Какво трябва да имате предвид ако сте бременна или кърмите?***

По време на бременност Радедорм 5 трябва да се прилага само в изключителни случаи при условия на спешност.

В случай че планирате да забременеете или подозирате, че може да сте бременна, докато приемате Радедорм 5, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар и той да прецени дали да продължи лечението Ви. В случай, че сте приемали Радедорм 5 продължително време е възможно след раждането новороденото да прояви симптоми на отнемане. При прилагане към края на бременността или по време на раждането могат да се проявят понижена телесна температура, понижено кръвно налягане, затруднено дишане, мускулна слабост и отслабен сукателен рефлекс при новороденото. Радедорм 5 преминава в майчиното мляко, като количеството му се увеличава след многократен прием. По тази причина в случай, че приемате Радедорм 5 продължително време или във високи дози, трябва да спрете да кърмите.

***Какво трябва да се има предвид при деца, подрастващи и пациенти в напреднала възраст?***

Радедорм 5 трябва да се прилага при деца и подрастващи само след внимателно оценяване на ползите и рисковете.

При пациенти в напреднала възраст също трябва да се подхожда с внимание като при нужда да се пристъпи към понижаване на приеманата доза (Виж "Дозировка, начин и продължителност на приложение").

***Специални предупреждения при употреба***

***Какви специални мерки трябва да бъдат съблюдавани?***

Ако приемате Радедорм® 5 за овладяване на разстройствата на съня е препоръчително терапията да продължи възможно най-кратко. Лечението Ви не трябва да надвишава 4 седмици, като този период включва и времето за постепенно понижаване на дозата преди спиране на приема. Удължаване на периода на лечение трябва да става само по преценка на Вашия лекар в зависимост от симптомите Ви.



**Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Прилагането на Радедорм 5 може да доведе до поява на нежелани реакции като сънливост, паметови смущения, понижена концентрация и забавена реактивоспособност, които се отразяват на способността Ви за шофиране и работа с машини. Това важи в по-голяма степен и при недостатъчно количество на съня (Виж "Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие").

**Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия**

*Кои други лекарствени продукти повлияват действието на Радедорм 5 или биват повлияни от него?*

Комбинираното приложение на Радедорм 5 с някой от следните лекарствени продукти води до засилване на ефектите и на двете лекарства.

- Сънотворни, успокоителни или анестетици;
- Болкоуспокояващи;
- Лекарства за повлияване на тревожност (анксиолитици);
- Лекарства за лечение на припадъци (антиконвулсанти);
- Антиалергични лекарствени продукти;
- Антидепресанти, антипсихотици;
- Мускулни релаксанти.

Едновременното прилагане на Радедорм 5 с някое от следните лекарства, повлияващи чернодробните ензими, води до засилване на ефекта на Радедорм 5:

- Продукти за лечение на гастроентерит и язва на стомаха като симетидин и омепразол;
- Макролидни антибиотици като еритромицин
- Противозачатъчни лекарствени продукти.

Ако сте подложени на продължително поддържащо лечение с други лекарствени продукти, трудно може да се предвиди както вида, така и степента на възможните взаимодействия. Поради това, особено в началото на лечението, е необходимо да се подходи с особено внимание. Моля, консултирайте се с Вашия лекар.

*Моля, имайте предвид, че това важи и за лекарства, които сте приемали доскоро.*

**Какви хранителни продукти и напитки трябва да избягвате?**

Трябва да избягвате едновременната употреба на алкохол, защото действието на Радедорм 5 се засилва и променя по непредсказуем начин. Употребата на алкохол влияе и върху способността за шофиране и работа с машини.

**Дозировка, начин и продължителност на приложение**

*Следните данни са валидни, ако Вашият лекар не Ви е предписал специално за Радедорм 5 нещо друго. Моля, придържайте се към препоръките за приложение, защото в противен случай Радедорм 5 няма да подейства правилно.*

**Какво количество и колко често трябва да приемате Радедорм 5?**

Дозировката се определя индивидуално. При това е валидно правилото дозата да бъде колкото се може по-ниска. Максималната доза не бива да бъде превишавана.

**При разстройство на съня:**

Възрастните пациенти приемат  $\frac{1}{2}$  до 1 таблетка Радедорм 5 (2,5-5 mg нитразепам). По-големи дози от 2 таблетки Радедорм 5 (10 mg нитразепам) дневно не трябва да бъдат приемани.



При пациенти в напреднала възраст се назначават възможно по-ниски дози (напр. 2,5 mg нитразепам). Не трябва да се надвишава дневна доза от 1 таблетка Радедорм 5 (5 mg нитразепам).

**Синдром на West:**

Децата трябва да приемат дневна доза от  $\frac{1}{2}$  до 1 таблетка Радедорм 5 (2,5-5 mg нитразепам) в единичен прием.

**Как и кога трябва да приемате Радедорм 5?**

Таблетките се приемат с малко течност (напр. половин чаша вода), несдъвкани, вечер преди сън. Необходимо е да си осигурите достатъчна продължителност на съня (7-8 часа) след прием на лекарството, за да предотвратите риска от нежелани реакции свързани с реактивоспособността и концентрацията Ви на следващата сутрин или през деня.

**Колко дълго трябва да приемате Радедорм 5?**

Продължителността на лечението при нарушения на съня трябва да е възможно най-кратка. Тя не бива да надвишава 4 седмици, включително с периода на постепенно намаляване на дозата преди спиране на лечението. По-продължително лечение от 4 седмици се препоръчва само при неотложни показания и трябва да става само по преценка на лекаря Ви.

**Предозиране и други грешки при употреба****Какво трябва да се направи, ако сте приели Радедорм 5 в много големи количества?**

В случай на случайно или умишлено предозиране с Радедорм 5 веднага трябва да се потърси лекарска помощ.

Симптоми на леко предозиране са сънливост, замаяност, зрителни нарушения, затруднен говор, понижено кръвно налягане, нестабилна походка, мускулна слабост. Предозирането с по-високи дози води до дълбок сън, загуба на съзнание, затруднено дишане и проблеми с кръвообращението.

Моля обърнете се към лекар. Той ще оцени сериозността на състоянието Ви и ще реши какви мерки да бъдат предприети.

**Терапевтични мерки в случай на предозиране:**

В случай, че имате симптоми на лека интоксикация с бензодиазепини, препоръчително е да останете под лекарско наблюдение по време на последвалия сън. При тежко предозиране се прилагат допълнителни мерки като напр. стомашна промивка, стабилизиране на кръвното налягане, престой в интензивно отделение за проследяване на състоянието. В случай, че сте в съзнание след прием на по-големи количества е препоръчително да предизвикате повръщане.

За овладяване на подтискането на централната нервна система е препоръчително прилагането на флумазенил. Този лекарствен продукт неутрализира седацията, предизвикана от бензодиазепини и се прилага в болнични условия като част от мерките за овладяване на предозиране с бензодиазепинови производни.

**Какво трябва да имате предвид, ако сте приели твърде малко Радедорм 5 или сте пропуснали определен прием?**

В случай, че сте пропуснали доза Радедорм 5, не приемайте допълнително количество, а продължете лечението си по схемата, предписана от Вашия лекар.

**Какво трябва да имате предвид, ако прекъснете или предварително прекратите лечението?**

Моля не прекъсвайте лечението си с Радедорм 5 преди първо да сте обсъдили това с лекар.



**Нежелани лекарствени реакции*****Кои нежелани лекарствени реакции могат да се появят при прием на Радедорм 5?***

Следните нежелани лекарствени реакции се наблюдават в зависимост от индивидуалната чувствителност и приеманата доза. Те са особено характерни за началото на лечението.

- сънливост, понижено внимание, умора;
- потиснатост, объркване;
- мускулна слабост, нарушена координация на движенията (атаксия), нестабилна походка;
- главоболие;
- световъртеж, зрителни нарушения;
- на следващия ден могат да се наблюдават сънливост, понижена реактивоспособност.

Обикновено тези симптоми отзвучават при повторно приложение.

Понякога се съобщава за стомашно-чревни нарушения, промяна в либидото и кожни нежелани реакции.

В редки случаи, предимно през нощта може да настъпят дихателни нарушения.

**Развитие на “толерантност”**

При многократно прилагане на бензодиазепини за кратък период от време е възможно да се наблюдава загуба на ефект, известна като “толерантност”.

**Поява на зависимост**

Приемът на бензодиазепини може да доведе до развитие на психическа и физическа зависимост. Това се отнася, както за случаите на злоупотреба с високи дози от лекарствения продукт, така и за прилагане на терапевтични дози. Рискът от зависимост е по-голям при по-високи дози и по-продължително приложение. При пациенти с анамнеза за алкохолна или наркотична зависимост този риск е многократно увеличен.

Ако сте развили физическа зависимост, рязкото прекратяване на лечението ще доведе до поява на симптоми на отнемане (абстинентни симптоми). Те включват главоболие, мускулни болки, безпокойство, напрегнатост, тревожност, объркване и раздразнителност. При тежките форми могат да се проявят и симптоми като загуба на представата за реалност, личностни нарушения, свръхчувствителност към светлина, шум и допир, изтръпване и загуба на чувствителност в крайниците, халюцинации или епилептични припадъци.

**Симптоми на спиране на лечението**

Ако внезапно прекратите лечението с Радедорм 5, това може да доведе до поява на така наречените симптоми на спиране на лечението. Това означава, че симптомите, наложени прилагането на лекарството могат да се проявят отново и то в по-голяма степен от преди. Възможно е те да бъдат съпътствани от промени в настроението, повишена нервност и безпокойство. За да се избегне рискът от такива реакции се препоръчва спирането на лечението да става с постепенно понижаване на дозата.

**Паметови нарушения**

Лекарствата от групата на бензодиазепините могат да предизвикат временна загуба на памет за кратки периоди от време (антероградна амнезия). Обикновено няколко часа след прием на лекарството може да извършите действия, за които после да нямате спомен. Рискът от такива паметови нарушения е по-голям при прилагане на по-високи дози и може да бъде намален като си осигурите непрекъснат сън в продължение на 7-8 часа.

**Депресия**

При определени обстоятелства бензодиазепините могат да предизвикат засилване на депресивните симптоми при пациенти, страдащи от депресия или пристъпи на



тревожност, съпътствана от депресия особено в случаите, когато основното заболяване не е подходящо лекувано. По тази причина лекарствата от тази група не бива да се използват самостоятелно при посочените заболявания.

#### Халюцинации и “парадоксални” реакции

Прилагането на бензодиазепини може да доведе до поява на халюцинации и така наречените “парадоксални” реакции, които включват тревожност, раздразнителност, агресивност, пристъпи на гняв, кошмари, халюцинации, поведенчески нарушения. Тези реакции са по-чести при пациенти в напреднала възраст и малки деца и при появата им е препоръчително спиране на лечението.

Ако се появят нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

#### **Какви контрамерки трябва да се вземат при нежелани лекарствени реакции?**

Моля, информирайте Вашия лекар за всички появили се нежелани лекарствени реакции, така че той да може да ги лекува специфично.

#### **Срок на годност**

Срокът на годност е отпечатан върху флакона и картонената кутия. Не употребявайте тази опаковка след посочената дата!

**Да се съхранява на недостъпно за деца място!**

#### **Дата на последна редакция на листовката**

Юли 2001

#### **Допълнителна информация**

Това лекарство съдържа бензодиазепин.

Бензодиазепините са лекарствени вещества за лечение на определени болестни състояния, които протичат с безпокойство и страхови прояви, вътрешно напрежение или безсъние.

Не всички състояния на тревожност и безсъние се нуждаят от лечение с лекарства. Често те са проява на соматични или психични заболявания и могат да бъдат повлияни с помощта на други мерки, респективно чрез лечение на основното заболяване.

Бензодиазепините не премахват причината за нарушенията, те намаляват психичното напрежение и могат да бъдат от полза при овладяване на проблема.

При употреба на бензодиазепин съществува опасност от развитие или предизвикване на зависимост. За да се намали максимално тази опасност Ви съветваме да съблюдавате следните указания:

1. Бензодиазепините са предназначени само за лечение на болестни състояния и трябва да се използват само по лекарско предписание.
2. Трябва да се избягва непрекъснатата, дълготрайна употреба, тъй като тя може да доведе до зависимост. След не повече от 2-седмичен прием лекарят трябва да реши дали да се продължи лечението. При приложение без лекарско предписание се намалява шансът да Ви се помогне с това лекарство.
3. Не повишавайте в никакъв случай предписаната от лекаря доза, дори и тогава, когато действието отслабне. Това може да бъде сигнал за развитие на зависимост. Чрез самоволно повишаване на дозата се затруднява целенасоченото лечение.
4. При спиране на лечението след продължителна употреба могат, често със закъснение от няколко дни, да се появят безпокойство, страхови състояния и безсъние. Тези явления, свързани с прекратяване на лечението, изчезват обикновено след няколко дни да 1 седмица.



5. Ако понастоящем или по-рано сте били зависими от алкохол, лекарства или наркотици, не трябва да приемате бензодиазепини, с изключение на редки случаи, преценени единствено от лекаря. Обърнете внимание на Вашия лекуващ лекар за това обстоятелство.
6. Не приемайте никога бензодиазепин - съдържащи лекарствени продукти, само защото са „помогнали на друг“ и не давайте никога тези лекарства на друг.

