**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**NITRAZEPAM GSK,** 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 u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 Nitrazepam GSK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nitrazepam GSK
3. Jak przyjmować Nitrazepam GSK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nitrazepam GSK
6. Zawartość opakowania i inne informacje


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

Nitrazepam GSK należy do grupy leków nazywanych benzodiazepinami. Lek zawiera substancję czynną nitrazepam. Lek ma działanie nasenne, uspokajające oraz przeciwdrgawkowe. Zmniejsza również napięcie mięśniowe.

**Wskazania do stosowania**
Krótkookresowe leczenie ciężkiej bezsenności charakteryzującej się trudnością w zasypianiu i częstymi nocnymi przebudzeniami.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nitrazepam GSK

**Kiedy nie przyjmować leku Nitrazepam GSK**
- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli pacjent ma miastenię (choroba charakteryzująca się osłabieniem mięśni);
- Jeśli pacjent ma ostrą niewydolność oddechową, depresję oddechową;
- Jeśli pacjent ma zespół bezdechu sennego (powtarzające się przerwy w oddychaniu występujące podczas snu i powodujące niedotlenienie);
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;
- Jeśli pacjent ma fobie, natręctwa lub przewlekłą psychozę;
- Leku Nitrazepam GSK nie stosuje się u dzieci.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
- W rzadkich przypadkach u wrażliwych pacjentów mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości w tym wysypka, obrzęk naczynioruchowy i podwyższone ciśnienie tętnicze (nadciśnienie).
- Jeśli pacjent nadużywał alkoholu lub leków, był uzależniony i jednocześnie stosował inne benzodiazepiny lub ma zaburzenia osobowości, Nitrazepam GSK należy stosować ze szczególną ostrożnością (patrz punkt: Lek Nitrazepam GSK a inne leki).

- Długotrwałe stosowanie leku Nitrazepam GSK może spowodować psychiczne i fizyczne uzależnienie (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).
- Po nagłym przerwaniu stosowania leku (nawet u pacjentów przyjmujących dawki lecznicze przez krótki czas), mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak: depresja, bóle głowy, osłabienie mięśni, nerwowość, skrajny lęk, napięcie, niepokój, splątanie, zmiany nastroju, nawracająca bezsenność, drażliwość, pocenie się i biegunka.
- Jeśli Nitrazepam GSK jest stosowany przez kilka tygodni może wystąpić zmniejszenie skuteczności działania nasennego.
- W przypadku benzodiazepin o długim czasie działania zmiana na leki krótkodziałające może spowodować wystąpienie objawów odstawienia. W ciężkich przypadkach mogą pojawić się następujące objawy: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dźwięk, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy lub napady padaczkowe. W rzadkich przypadkach odstawienie leku po stosowaniu większych niż zalecane dawek, może spowodować stany splątania, objawy psychotyczne i drgawki (patrz 4.).
- Podczas odstawiania leku mogą pojawić się objawy odstawienia lub zjawisko „z odbicia", tj. przejściowe zjawisko polegające na tym, że objawy, które prowadziły do leczenia benzodiazepinami lub środkami podobnie działającymi do benzodiazepin, powracają w nasilonej postaci. Mogą temu towarzyszyć inne objawy, np.: zmiany nastroju, lęk i niepokój. Zjawisko to jest związane z nagłym odstawieniem leku, dlatego zaleca się, aby dawkę leku zmniejszać stopniowo.
- U osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) jest większe ryzyko wystąpienia nieprawidłowych reakcji psychicznych. Objawy te mogą być poważne. Rzadko są to: paradoksalne wybuchy agresji, pobudzenie, splątanie, niepokój, drażliwość, urojenia (fałszywe przekonania), złość, koszmary senne, omamy (fałszywe spostrzeżenia zmysłowe), psychozy, zaburzenia zachowania oraz ujawnienie się depresji ze skłonnościami do czynów samobójczych. Jeśli pojawi się którykolwiek z powyższych objawów, należy odstawić lek.
- Nitrazepam GSK może powodować niepamięć następczą (niemożliwość uczenia się i zapamiętywania nowych informacji), która zwykle pojawia się po 1 do 2 godzin od przyjęcia leku i może trwać do kilku godzin (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).
- Jeśli pacjent ma depresję lub lęk związany z depresją, Nitrazepam GSK nie powinien być stosowany jako jedyny lek, ponieważ może zwiększać ryzyko samobójstw.
- Jeśli pacjent ma przewlekłą niewydolność płuc, przewlekłą chorobę nerek lub wątroby, należy stosować mniejszą dawkę leku.
- Lek zmniejsza napięcie mięśni. Może to być przyczyną upadków i złamań kości, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.
- W czasie działania tego leku mogą wystąpić zaburzenia pamięci.
- Stosowanie leku Nitrazepam GSK u osób będących w żałobie (np. po utracie bliskich) nie powoduje poprawy samopoczucia.

**Lek Nitrazepam GSK a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nitrazepam GSK **nasila działanie** leków takich jak:
- leki przeciwpsychotyczne,
- leki uspokajające,
- leki stosowane w leczeniu depresji,
- leki nasenne,
- leki stosowane w leczeniu padaczki (np. hydantoina lub barbiturany). Szczególną ostrożność należy zachować w ustalaniu dawkowania w początkowym etapie leczenia,
- leki przeciwbólowe, narkotyczne leki przeciwbólowe, powodując nasilenie działania euforycznego (nadmierna radość), które może prowadzić do wzrostu uzależnienia psychicznego. Osoby w podeszłym wieku wymagają specjalnego nadzoru.
  Jednoczesne stosowanie leku Nitrazepam GSK i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym uzależnień i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać tylko wtedy, gdy inne metody

leczenia nie są możliwe.
Jeśli jednak lekarz przepisał lek Nitrazepam GSK jednocześnie z opioidami, to powinien ograniczyć dawkę i czas trwania leczenia skojarzonego.
Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać jego zaleceń. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub rodziny, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.
- leki znieczulające,
- leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym (stosowane w leczeniu np. alergii).

Leki osłabiające działanie enzymów wątrobowych mogą nasilać działanie leku Nitrazepam GSK.
Leki nasilające działanie enzymów wątrobowych (np. antybiotyk zwany ryfampicyną) mogą osłabiać działanie leku Nitrazepam GSK.

**Jeśli pacjent nie jest pewien, czy zażywa którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien zapytać o to lekarza lub farmaceutę.**

**Nitrazepam GSK z jedzeniem i piciem**
Podczas przyjmowania tego leku nie należy pić żadnych napojów alkoholowych. Alkohol nasila działanie uspokajające leku Nitrazepam GSK.

**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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku kobietom w ciąży, zwłaszcza w I i III trymestrze.

Przyjmowanie leku Nitrazepam GSK w okresie ciąży lub karmienia piersią jest dopuszczalne jedynie wtedy, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

U noworodków urodzonych przez matki długotrwale przyjmujące benzodiazepiny w ostatnim okresie ciąży może dojść do uzależnienia fizycznego z rozwinięciem objawów odstawiennych w okresie poporodowym.
Benzodiazepiny stosowane w ostatnich trzech miesiącach ciąży lub w czasie porodu mogą powodować zaburzenia tętna płodu oraz zmniejszenie napięcia mięśniowego, trudności w ssaniu, hipotermię (obniżenie temperatury ciała poniżej 36°C) i zaburzenia oddychania u noworodka.

Lek przenika do mleka matki, dlatego nie należy stosować go w okresie karmienia piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Nitrazepam GSK może powodować zaburzenia sprawności psychofizycznej. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w trakcie jego przyjmowania.

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

## 3. Jak przyjmować Nitrazepam GSK

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy stosować doustnie.

Zalecana dawka to:

**Dorośli**
1 do 2 tabletek (5 mg do 10 mg) przed snem.

**Osoby w wieku powyżej 65 lat**
Początkowo pół tabletki (2,5 mg) przed snem.
W razie konieczności lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 5 mg (1 tabletka).

**Stosowanie u dzieci**
Nie stosować tego leku u dzieci.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nitrazepam GSK**
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza. Należy mieć ze sobą tekturowe opakowanie po leku, aby je pokazać lekarzowi.
W zależności od przyjętej dawki mogą wystąpić następujące **objawy przedawkowania**:

- senność, splątanie umysłowe, niewyraźna mowa (połykanie głosek), letarg;
- niezborność ruchów (zaburzenia koordynacji), zmniejszenie napięcia mięśniowego, obniżenie ciśnienia tętniczego (niedociśnienie), trudności w oddychaniu, krótki oddech, hamowanie czynności oddechowej, śpiączka, a nawet śmierć.

Po przedawkowaniu benzodiazepin podawanych doustnie, jeśli pacjent jest przytomny należy sprowokować wymioty (w ciągu jednej godziny od przyjęcia produktu). Jeśli opróżnienie żołądka nie przynosi korzyści, należy podać węgiel aktywowany, aby zmniejszyć wchłanianie.
Czynność oddechową i pracę serca należy monitorować na oddziale intensywnej opieki.
Lekiem odtruwającym w leczeniu przedawkowania jest flumazenil.

**Pominięcie przyjęcia leku Nitrazepam GSK**
W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę leku przyjąć zgodnie z zaleceniami lekarza.
Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie przyjmowania leku Nitrazepam GSK**
Lek należy odstawiać stopniowo, ściśle według zaleceń lekarza.
Nagłe przerwanie stosowania leku Nitrazepam GSK może spowodować **objawy odstawienia**, takie jak: depresja, bóle głowy, osłabienie mięśni, nerwowość, skrajny lęk, napięcie, niepokój, splątanie, zmiany nastroju, nawracająca bezsenność, drażliwość, pocenie się i biegunka.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

***Działanie niepożądane występujące rzadko*** *(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):*

- wysypki skórne.

***Działanie niepożądane występujące z częstością nieznaną*** *(nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- zmiany w obrazie krwi;
- otępienie emocjonalne (pacjent nie wyraża emocji, które przeżywa);
- obniżona zdolność koncentracji;
- ból głowy;
- niemożliwość uczenia się i zapamiętywania nowych informacji (tzw. niepamięć następcza); aby jej zapobiec, pacjent powinien mieć zapewniony nieprzerwany 7-8 godzinny sen; mogą jej towarzyszyć zaburzenia zachowania;

- podwójne widzenie, zaburzenia widzenia;
- zaburzenia świadomości, zaburzenia toku myślenia, zaburzenia orientacji dotyczące czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby (tzw. splątanie);
- zmniejszenie lub zwiększenie popędu płciowego (libido);
- niezborność ruchów;
- uczucie senności w ciągu dnia, zawroty głowy, dezorientacja;
- obniżenie ciśnienia tętniczego;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. wzdęcia);
- żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu);
- osłabienie siły mięśniowej;
- niemożność oddania moczu (silne parcie na pęcherz moczowy, ból w podbrzuszu);
- zmęczenie.

Podczas stosowania benzodiazepin może ujawnić się wcześniej istniejąca depresja.

Działania niepożądane nitrazepamu zależą od dawki leku. Występują one głównie na początku leczenia i zwykle ustępują w trakcie leczenia. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe u osób w podeszłym wieku.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Nitrazepam GSK

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Nitrazepam GSK po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót Lot oznacza numer serii.

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 Nitrazepam GSK**
Substancją czynną leku jest nitrazepam. Jedna tabletka zawiera 5 mg nitrazepamu.
Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Nitrazepam GSK i co zawiera opakowanie**

Nitrazepam GSK ma postać tabletek barwy białej lub prawie białej o kształcie wypukłego krążka z oznakowaniem N po jednej stronie oraz linią podziału. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Opakowanie jednostkowe zawiera 20 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny**
GSK PSC Poland sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189,
60-322 Poznań

**Wytwórca**
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 576 9000

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2022