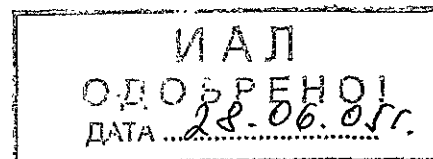


## Информация за пациента



## Roхипноl / Рохипноl

Flunitrazepam / флунизразепам

**Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да вземате вашето лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте уверени в нещо, попитайте личния си лекар или фармацевта.**

### Какво представлява Рохипноl?

Рохипноl съдържа лекарственото вещество флунизразепам, което принадлежи към група лекарства, известни като бензодиазепини.

Сивозелените таблетки са с овална форма с напречна делителна черта от едната страна и 542 от другата страна. Те съдържат 1 мг флунизразепам и неактивните съставки лактоза, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, хипромелоза, етилцелулоза, повидон К90, модифицирано натриево нишесте, индигодин, триацетин, титаниев диоксид, талк, жълт железен оксид.

Таблетките са опаковани в блистери по 30 броя.

Притежателят на разрешението за употреба на продукта е F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland.

### За какво се използва Рохипноl?

Рохипноl се предписва от лекар на хора с тежко безсъние. Препоръчва се само кратък курс на лечение с Рохипноl.

Моля имайте предвид, че Рохипноl облекчава разстройствата на съня, но не лекува основната причина за безсънието ви.

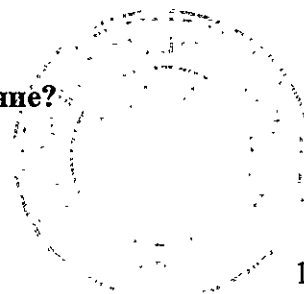
### Кога Рохипноl не трябва да се използва?

- Ако сте алергични към групата лекарства, известни като бензодиазепини.
- Ако сте алергични към Рохипноl или някоя от съставките, които той съдържа.
- Ако страдате от тежко белодробно или чернодробно заболяване.
- Ако страдате от психично заболяване или разстройства на личността.
- Ако страдате от мускулна слабост.
- Ако страдате от затруднение в дишането по време на сън.

Рохипноl не трябва да се дава на деца.

### Кога трябва да вземате Рохипноl с извънредно внимание?

Вашият личен лекар трябва непременно да знае, ако:



- имате заболяване на белите дробове, черния дроб или бъбреците.
- вземате някакви други лекарства, включително такива, които не са предписани от вашия лекар. Това е изключително важно, тъй като употребата на повече от едно лекарство по едно и също време може да засили или да отслаби ефекта на лекарствата. Например, транквилизатори, лекарства за сън и други такива лекарства могат да засилят ефекта на Рохипнол. Действието на Рохипнол може също да се повлияе от лекарства, които облекчават болката (аналгетици), анестетици, антидепресанти и лекарства, използвани за лечение на алергия (антихистамини) и епилепсия. Освен това известно е, че циметидин (лекарство, което се използва за лечение на стомашни проблеми) и рифампицин (антибиотик) също повлияват действието на Рохипнол.
- страдате от депресия или наскоро сте преживели тежка психотравма.
- употребявате редовно алкохол или лекарства за възстановяване.
- *Продължителната употреба на Рохипнол може да доведе до привикване. Ако мислите, че лекарството вече не ви действа, трябва да се консултирате с лекуващия си лекар.*

## **ВАЖНО**

Рохипнол може да предизвика сънливост или да увреди способността ви за концентриране. Това може да повлияе изпълнението на задачи, изискващи умение, напр. шофиране или работа с машини. Алкохолът ще засили седативния ефект на Рохипнол и поради това трябва да се избягва.

### **Може ли Рохипнол да се употребява по време на бременност или кърмене?**

*Трябва да кажете на лекуващия си лекар, ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или ако възнамерявате да забременеете. Вашият лекар тогава ще реши дали да вземате това лекарство. Ако личният ви лекар е решил, че трябва да вземате това лекарство по време на късната бременност или по време на раждане, вашето бебе може да бъде с ниска телесна температура, отпуснатост и да има затруднение в дишането и храненето.*

Рохипнол преминава в кърмата и поради това, ако кърмите, трябва да избягвате употребата на това лекарство. Вашият лекар може да обсъди това с вас.

Ако сте вземали това лекарство по време на последната част от бременността ви, вашето неродено дете може да е развило зависимост към лекарството ви и след раждането може да има известен риск от развитие на симптоми на отнемане. Тези симптоми са обяснени в раздела “Кога и как се спира лечението с Рохипнол?”

### **Как трябва да се взема Рохипнол?**

- **Винаги вземайте таблетките така както е предписано от вашия лекар. Той/тя ще ви предпишат подходящата за вас доза. Дозата, която лекарят ще ви предпише, зависи от естеството на вашето заболяване, реакцията ви към това**

лекарство, вашата възраст и телесно тегло. Вашият лекар ще намери най-ниската доза, която контролира вашата симптоматика.

- Обичайната доза за възрастни е ½ до 1 таблетка Рохипнол от 1 мг и, ако е необходимо, тя може да се увеличи до най-много 2 мг. Ако сте в напреднала възраст или страдате от заболяване на белите дробове, черния дроб или бъбреците, или ако сте с общо увредено състояние, вашият лекар може да ви предпише само ½ таблетка.
- Вземете таблетката непосредствено преди лягане, като я погълнете с вода или друга напитка, не съдържаща алкохол. Опитайте се да си осигурите 7 до 8 часа непрекъснат сън.
- Ако забравите да вземете една доза, *никога не трябва да компенсирате пропуснатата доза чрез удвояване на следващата. Вместо това* трябва просто да продължите със следващата доза, когато дойде времето.
- Не променяйте сами предписаната доза. Ако считате, че ефектът на лекарството ви е много слаб или много силен, говорете с вашия лекар.
- Ако вземете твърде много таблетки или някой друг случайно вземе вашето лекарство, свържете се незабавно с вашия лекар, фармацевт или с най-близката болница.

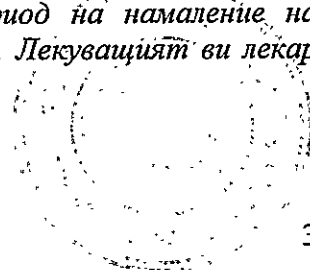
#### **Кога и как се спира лечението с Рохипнол?**

Вашият лекар ще ви посъветва кога да спрете употребата на лекарството. Моля не забравяйте, че продължителната употреба не е подходяща и че след няколко седмици би трябвало да се опитате да минете без него, но трябва да говорите с вашият лекар преди да промените дозировката. Това ще ви помогне да предотвратите привикването към лекарството и да намалите риска от зависимост. Това лекарство не трябва да се употребява в продължение на повече от четири седмици.

Препоръчително е след период на употреба дозировката да се намали постепенно. Понякога, когато лекарството се спира, и особено когато се спира внезапно, възникват ефекти на отнемане. Те могат да бъдат: депресия, нервност, тревожност, напрегнатост, безпокойство, объркване, възвръщане на проблемите със съня (безсънието), раздразнителност, потене, диария, главоболие и мускулна болка. В тежки случаи може да се появят следните симптоми: промени в поведението, *затруднения със слуха*, изтръпване или мравучкане в крайниците, прекомерна чувствителност към светлина, шум и допир, халюцинации или припадъци.

*Когато се преустанови лечението, може да се върне първоначалният ви проблем и вие може да бъдете по-тревожни, непокойни и може да изпитвате промени в настроението. Това е по-малко вероятно, ако дозата ви се намали постепенно към края на лечението.*

*В извънредните случаи, когато пациентите са вземали бензодиазепини продължително време, ще бъде нужен по-дълъг период на намаление на дозата. Може да е необходима специализирана помощ. Лекуващият ви лекар може да обсъди това с вас.*



## Какви са възможните нежелани ефекти на Рохипнол?

Нежеланите ефекти включват сънливост през деня, чувство на празнота, умора, объркване, главоболие, замаяване, мускулна слабост, лоша мускулна координация, промени в зрението и загуба на паметта. По-вероятно е тези ефекти да се появят в началото на лечението и те обикновено изчезват след известно време.

В редки случаи може да възникнат *силна тревожност*, налудности, възбуда, объркване, промени в поведението, пристъпи на ярост, *агресивност*, *безпокойство*, *възбуда*, халюцинации, раздразнителност и нарушения на съня. Ако се появят тези симптоми, трябва да уведомите вашия лекар. Той/тя може да реши да спре употребата на това лекарство.

Някои нежелани ефекти, включително гадене, понижено кръвно налягане, стомашно разстройство, кожни обриви, промени в нивото на сексуалното желание, невъзможност за уриниране / задръжка на урината в пикочния мехур, жълтеница, нарушения на кръвта и необясними промени в поведението, *алергични реакции* може да възникнат рядко.

Ако сте притеснени от тези или някои други нежелани ефекти, говорете с вашия лекар.

## Как трябва да се съхранява Рохипнол?

- Съхранявайте това лекарство на места, където децата не могат да го стигнат и да го видят.
- Съхранявайте в *оригиналната опаковка*, на място, защитено от светлина и влага. *Не съхранявайте лекарството при температура над 25°C.*
- Това лекарство не трябва да се използва след датата (EXP), отпечатана върху опаковката. Върнете останалото ви лекарство на фармацевта. Запазете го само ако лекарят ви каже.
- НЕ ЗАБРАВЯЙТЕ, че това лекарство е за вас. Само лекар може да ви го предпише. Никога не го давайте на други. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като вашите.

## Допълнителна информация:

Вашият лекар или фармацевт може да ви дадат повече информация за Рохипнол.

## Дата на изготвяне:

м. май, 2005 г.

