

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dormicum 7,5 mg
Dormicum 15 mg
potahované tablety
Midazolamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dormicum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dormicum užívat
3. Jak se přípravek Dormicum užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dormicum uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dormicum a k čemu se používá

Přípravek Dormicum se užívá:

- ke krátkodobé léčbě nespavosti,
- ke zklidnění pacienta před chirurgickými a diagnostickými výkony.

Léčivá látka přípravku midazolam patří do skupiny označované jako benzodiazepiny. Po požití navozuje spánek a má rychlý a silný účinek. Midazolam rovněž mírní úzkost a uvolňuje napětí a křečové stahy kosterního svalstva.

Dormicum užívají dospělí při poruchách spánku, a to zvláště při obtížném usínání (na začátku spánku nebo po předčasném probuzení).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dormicum užívat

Neužívejte přípravek Dormicum

- jestliže jste alergický(á) na látky patřící do skupiny benzodiazepinů nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte dlouhodobé dýchací obtíže, trpíte závažným onemocněním jater nebo máte myastenia gravis (onemocnění charakterizované výraznou svalovou slabostí)

Neužívejte přípravek Dormicum při současné léčbě inhibitory HIV proteáz (užívají se při léčbě HIV infekce) nebo přípravky užívanými k léčbě plísňových onemocnění (ketokonazol, itraconazol, vorikonazol).

Upozornění a opatření

Léčba by měla trvat co nejkratší dobu a neměla by překročit dva týdny.

Po opakovaném užívání přípravku se může vyvinout tolerance (dojde ke ztrátě účinku).

Po vysazení se může opět vyskytnout nespavost, někdy i těžší než před začátkem léčby. A může být provázena změnami nálady, úzkostí a neklidem.

Užívání benzodiazepinů může vést k rozvoji fyzické a psychické závislosti. Riziko závislosti vzrůstá s dávkou a trváním léčby.

Při užívání přípravku Dormicum je nutné zajistit si možnost nerušeného spánku na dobu alespoň sedmi nebo osmi hodin po jeho užití. Budete-li probuzen(a) dříve, může se stát, že nebudete schopni (schopna) si později vzpomenout, co se po probuzení dělo.

Při užívání přípravku Dormicum se mohou objevit paradoxní reakce, jejich výskyt je častější u starších pacientů (pacientek).

Starší pacienti (pacientky) mohou být vůči působení přípravku Dormicum citlivější.

Neměňte svévolně dávkování určené lékařem.

Domníváte-li se, že přípravek působí příliš slabě nebo silně, poraďte se s lékařem.

Děti a dospívající

Přípravek Dormicum nesmí užívat děti a dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Dormicum

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Např. trankvilizéry (léky užívané k léčbě těžkých duševních chorob, ale i při některých běžných onemocněních), léky vyvolávající spánek a další léky, které působí tlumivě na činnost mozku a nervů, mohou zesilovat účinek přípravku Dormicum.

Působení přípravku Dormicum mohou zesilovat i léky užívané k léčbě:

- žaludečních vředů (cimetidin, ranitidin);
- srdečních obtíží (verapamil, diltiazem);
- infekcí (erythromycin, klarithromycin, inhibitory HIV proteázy);
- plísňových infekcí (ketokonazol, itraconazol).

Během užívání přípravku Dormicum se nesmí požívat alkoholické nápoje a užívat léky tlumící činnost centrálního nervového systému.

Přípravek Dormicum s alkoholem

Během užívání tohoto přípravku nesmíte pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pro užívání přípravku v těhotenství a v období kojení musí být zvlášť závažné důvody. Při užívání přípravku v těhotenství může dojít k nepravidelnosti srdeční akce plodu. Bylo zjištěno, že benzodiazepiny přestupují do mateřského mléka, midazolam by proto neměl být podáván kojícím matkám. Při jeho užívání v období kojení se může projevit svalová ochablost, porucha sacího reflexu, pokles tělesné teploty a mírný dechový útlum novorozence.

O léčbě v těchto případech rozhodne lékař.

Jestliže během užívání přípravku Dormicum otěhotníte nebo začnete kojit, oznamte to svému lékaři.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V závislosti na Vaší individuální reakci může přípravek Dormicum nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). Tuto činnost byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

Přípravek Dormicum obsahuje laktosu.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Dormicum užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

V závislosti na povaze Vašeho onemocnění, Vaší reakci na přípravek Dormicum, Vašem věku a tělesné hmotnosti Vám lékař doporučí vhodnou dávku. Starším osobám a jedincům trpícím poruchami funkce jater nebo ledvin či svalovou slabostí lékař doporučí nižší dávkování.

Doporučené dávky přípravku jsou:

Dospělí: 1 až 2 bílé tablety nebo 1/2 až 1 modrá tableta
(7,5 až 15 mg midazolamu)

Starší osoby a pacienti s poškozenou funkcí jater nebo ledvin: 1 bílá nebo 1/2 modré tablety
(7,5 mg midazolamu), někdy nutné i nižší dávky.

Jestliže lékař nedoporučí jinak, neměla by ani jednotlivá dávka 7,5 až 15 mg ani celková denní dávka (max. 15 mg) překročit dávky uvedené výše.

Užívejte přípravek Dormicum těsně před ulehnutím a tablety (jejich půlky) polykejte nerozkousané a zapijte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dormicum, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte okamžitě lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dormicum

Zapomenete-li vzít jednu dávku, nezdvójnasobujte nikdy dávku před dalším usínáním a užíjte opět dávku obvyklou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dormicum

Nepřerušujte sám(a) užívání přípravku. Při náhlém vysazení přípravku se mohou vyskytnout příznaky z vysazení, k nimž patří neklid, úzkost, nespavost, neschopnost soustředění, bolesti hlavy a pocení. Obvykle tyto příznaky časem vymizí. Je však možné se jim vyhnout pomalým, postupným snižováním dávky přípravku Dormicum. Proto, chcete-li užívání přípravku přerušit, poraďte se o tom s lékařem.

Trvání léčby

Léčba by měla být co nejkratší. Délku léčby určí vždy lékař. Užívat přípravek po delší dobu (za níž je obvykle považována doba delší než 2 týdny) lze pouze pod nejpřísnějším lékařským dohledem. (viz Riziko lékové závislosti)

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V průběhu léčby přípravkem Dormicum se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Poruchy imunitního systému:

- reakce přecitlivělosti, která se může objevit u citlivých jedinců; angioedém.

Psychiatrické poruchy:

- zmatenost, emoční (náladová) porucha. Tyto příznaky se objevují většinou na začátku léčby a obvykle mizí při opakovaném podávání.
- příležitostně byly pozorovány poruchy libida (sexuální touhy).
- deprese. Během užívání benzodiazepinů se mohou objevit příznaky doposud skryté deprese.
- paradoxní reakce jako např. neklid, agitovanost (chorobný nepokoj), podrážděnost, agresivita, bludy, záchvaty zuřivosti, noční můry, halucinace, psychózy, nepřiměřené chování a jiné poruchy chování. Jde o stavy vznikající v souvislosti s užíváním benzodiazepinů nebo látek podobných benzodiazepinům. Při podezření na takový případ by užívání léku mělo být přerušeno. Výskyt těchto stavů je pravděpodobnější u starších pacientů.

Poruchy nervového systému:

- ospalost, bolest hlavy, závrať, snížení bdělosti, porucha koordinace pohybů. Tyto příznaky vznikají převážně na začátku léčby a obvykle mizí při opakovaném podávání.
- pooperační útlum, který může být způsoben podáním midazolamu před operačním výkonem.
- přechodná ztráta paměti (anterográdní amnézie), riziko jejího vzniku se zvyšuje při vyšších dávkách. Tento účinek může být také spojen s neadekvátním chováním.

Dále byly zaznamenány následující nežádoucí účinky:

Poruchy oka: dvojité vidění. Tento účinek vzniká převážně na začátku léčby a obvykle mizí při opakovaném podávání.

Gastrointestinální poruchy: podráždění trávicího ústrojí.

Poruchy kůže a podkožní tkáně: kožní reakce.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně: svalová slabost, která se může projevit nejistotou při chůzi nebo i pády a zlomeninami, zvýšené riziko bylo hlášeno u osob užívajících současně sedativa (včetně alkoholických nápojů) a u starších osob. Tento nežádoucí účinek vzniká převážně na začátku léčby a obvykle mizí při opakovaném podávání.

Byly také zaznamenány projevy únavy, útlum dechu, srdeční selhání včetně zástavy srdce.

Případný výskyt těchto nežádoucích účinků oznamte ošetřujícímu lékaři okamžitě, protože to může být důvodem pro přerušování užívání přípravku.

Riziko vzniku lékové závislosti

Jako všechny benzodiazepiny může přípravek Dormicum vyvolat lékovou závislost, která při náhlém vysazení přípravku vede k příznakům z vysazení. Pravděpodobnost vzniku lékové závislosti je zvýšena, je-li přípravek Dormicum užíván nepřerušovaně po delší dobu (v některých případech i po dobu jen několika týdnů). Pro snížení rizika vzniku této závislosti je nutné dodržovat následující doporučení:

1. Užívejte přípravek Dormicum přesně podle doporučení lékaře.
2. Nikdy svévolně nezvyšujte lékařem doporučenou dávku.
3. Oznamte lékaři, budete-li chtít užívání přípravku přerušit.
4. O vhodnosti dalšího užívání přípravku rozhodne lékař.
5. Léčba by měla být co nejkratší. Užívat přípravek po delší dobu (za níž je obvykle považována doba delší než 2 týdny) lze pouze pod nejpřísnějším lékařským dohledem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dormicum uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Dormicum 7,5 mg: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Dormicum 15 mg: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“, na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dormicum obsahuje

- Léčivou látkou je midazolamum.

Dormicum 7,5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje midazolami maleas 10,2 mg, což odpovídá midazolamum 7,5 mg.

Dormicum 15 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje midazolami maleas 20,4 mg, což odpovídá midazolamum 15 mg.

- Dalšími složkami jsou:

Dormicum 7,5 mg:

jádro tablety - laktosa, mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát.
potahová vrstva - hypromelosa, mastek, oxid titaničitý (E 171).

Dormicum 15 mg:

jádro tablety - laktosa, mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, magnesium-stearát.
potahová vrstva - hypromelosa, mastek, polyakrylátová disperze 30%, makrogol 6000, makrogol 400, sodná sůl karmelosy, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132).

Jak přípravek Dormicum vypadá a co obsahuje toto balení

Dormicum 7,5 mg: bílé až téměř bílé oválné bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně vyražen nápis „ROCHE 7,5“.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Dormicum 15 mg: šedomodré oválné bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně vyražen nápis „ROCHE 15“.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Druh obalu a velikost balení

10, 30 nebo 100 potahovaných tablet v blistru (bezbarvý průhledný jednodávkový perforovaný PVC/PVDC/Al) a v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Roche s.r.o.

Dukelských hrdinů 52

170 00 Praha 7

Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15.1.2015