

## Navodilo za uporabo

### Dormicum 15 mg filmsko obložene tablete midazolam

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Dormicum in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dormicum
3. Kako jemati zdravilo Dormicum
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dormicum
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Dormicum in za kaj ga uporabljamo**

Filmsko obložene tablete Dormicum vsebujejo midazolam, učinkovino iz skupine zdravil, imenovanih benzodiazepini.

Zdravilo Dormicum ima predvsem pomirjevalni (sedativni) in uspavalni (hipnotični) učinek, poleg tega pa preprečuje ali prekinja krče (deluje antikonvulzivno) ter zmanjšuje mišični tonus (deluje miorelaksantno). Učinek nastopi hitro in je kratkotrajen.

Zdravilo Dormicum uporabljamo pri odraslih za:

- kratkotrajno zdravljenje nespečnosti, vendar le, če je motnja tako huda, da posameznika onemogoči ali ga spravlja v izjemno stisko;
- pomirjevanje in uvajanje v anestezijo pred kirurškimi ali diagnostičnimi postopki.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dormicum**

##### **Ne jemljite zdravila Dormicum:**

- če ste alergični na midazolam, druge benzodiazepine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- pri hudi bolezni dihal,
- pri hudi bolezni jeter,
- če kdaj med spanjem začasno prenehate dihati (t.i. sindrom apneje v spanju),
- če imate bolezen, imenovano miastenija gravis (bolezenska mišična oslabeledost),
- če ste otrok ali mladostnik, mlajši od 18 let,
- sočasno s ketokonazolom, itrakonazolom, vorikonazolom (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb), zaviralci HIV-proteaze (zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV), tudi kadar se le ti jemljejo skupaj s podpornim zdravljenjem z ritonavirjem, in zaviralcema HCV-proteaze boceprevirjem in telaprevirjem (zdravili za zdravljenje kroničnega hepatitisa C) (glejte tudi spodnje podpoglavje Druga zdravila in zdravilo Dormicum).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Med jemanjem benzodiazepinov, kot je zdravilo Dormicum, se lahko pojavijo:

- **Toleranca:** toleranca za zdravilo (zmanjšanje učinkovitosti posameznih odmerkov) se lahko razvije po nekaj tednov trajajočem zdravljenju.

- **Povratna nespečnost:** lahko se pojavi po prekinitvi jemanja in je še hujša kot pred začetkom zdravljenja. Taka nespečnost je prehodna, lahko pa jo spremljajo tudi spremenjeno razpoloženje, tesnoba in nemir. Tveganje za pojav povratne nespečnosti je večje po nagli prekinitvi zdravljenja, zato je odmerke zdravila priporočljivo zmanjševati postopoma (glejte tudi poglavje 3, podpoglavje Če ste prenehali jemati zdravilo Dormicum).
- **Izguba spomina (amnezija):** benzodiazepini lahko povzročijo anterogradno amnezijo (izgubo spomina za dogodke, ki se zgodijo po prebuditvi), ki je zlasti izrazita prvih nekaj ur po zaužitju zdravila. Da bi zmanjšali verjetnost za ta pojav, si morate po zaužitju tablete zagotoviti neprekinjeni, najmanj 7- do 8-urni spanec (glejte tudi poglavje 4).
- **Psihiatrične in paradokсне reakcije** (presenetljive, navidezno nesmiselne reakcije): zlasti pri starejših bolnikih se lahko pojavijo paradokсне reakcije, kot so nemir, vznemirjenost, tesnoba, razdražljivost, napadnost, redkeje tudi jeza, nočne more, halucinacije, psihoze, nenavadno vedenje in drugi neželeni učinki na vedenje. V takih primerih je treba zdravljenje prekiniti.
- **Odvisnost:** uporaba zdravila Dormicum lahko povzroči fizično in psihološko odvisnost. Tveganje za razvoj odvisnosti se poveča z jemanjem večjih odmerkov in daljšim trajanjem zdravljenja. Večje je tudi pri bolnikih, ki so v preteklosti že imeli težave z zlorabo alkohola oziroma psihoaktivnih snovi.
- **Odtegnitveni simptomi** (ki se lahko pojavijo ob naglem prenehanju jemanja zdravila): lahko vključujejo glavobol, drisko, bolečino v mišicah, hudo tesnobo, napetost, nemir, zmedenost in razdražljivost. V hujših primerih se lahko pojavijo tudi naslednji simptomi: motnje samozavedanja (derealizacija) in izguba zavesti o lastni osebnosti (depersonalizacija), prevelika občutljivost za neznatno glasnost (hiperakuzija), otrplost in mravljinca v okončinah, preobčutljivost za svetlobo, hrup in dotik, halucinacije (zaznavne motnje) ali napadi krčev (konvulzije). Tveganje za pojav odtegnitvenega sindroma je večje po nagli prekinitvi zdravljenja, zato je odmerke zdravila priporočljivo zmanjševati postopoma (glejte tudi poglavje 4).

#### **POMEMBNO:**

**Če ste zasvojeni z alkoholom, zdravili ali drogami, se jemanju zdravila Dormicum izogibajte.**

Prav tako se je treba izogibati sočasni uporabi zdravila Dormicum in alkohola ali zdravil, ki delujejo zaviralno na osrednje živčevje. Sočasna uporaba lahko poveča učinke zdravila Dormicum in vodi do prekomerne sedacije, ki lahko povzroči komo ali smrt, ali celo do zaviralnega delovanja na dihalni in srčnožilni sistem.

Glejte tudi spodnji podpoglavji Druga zdravila in zdravilo Dormicum ter Zdravilo Dormicum skupaj s hrano, pijačo in alkoholom.

Pri jemanju zdravila Dormicum bodite pozorni, tudi če:

- ste starejši in oslabei. Zdravnik vam bo odmerek morda moral zmanjšati;
- imate okvaro jeter ali ledvic ali motnje v delovanju dihal ali srca ter ožilja. Zdravnik vam bo odmerek morda moral zmanjšati.

#### **Druga zdravila in zdravilo Dormicum**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zaradi medsebojnega delovanja z nekaterimi drugimi zdravili se lahko učinek zdravila Dormicum ali teh zdravil zveča ali zmanjša.

Sočasno z zdravilom Dormicum **NE SMETE** uporabljati ketokonazola, itraconazola in vorikonazola (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb), zaviralcev HIV-proteaze (zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, npr. sakvinavir, ritonavir, nelfinavir) ter zaviralcev HCV-proteaze (zdravila za zdravljenje kroničnega hepatitisa C, npr. boceprevir in telaprevir) (glejte tudi podpoglavje Ne jemljite zdravila Dormicum, zgoraj).

**Zdravila, ki delujejo zaviralno na osrednje živčevje**, lahko ob sočasni uporabi povečajo učinke zdravila Dormicum (glejte tudi podpoglavje Opozorila in previdnostni ukrepi, zgoraj). Med ta zdravila sodijo:

- zdravila za pomiritev (sedativi),
- zdravila proti bolečinam (opioidi),
- zdravila za zdravljenje psihoz (antipsihotiki),
- zdravila, ki zmanjšujejo občutek strahu in vznemirjenosti (anksiolitiki),
- uspavala,
- zdravila za zdravljenje epilepsije (antiepileptiki),
- nekatera zdravila za anestezijo pri operativnih posegih, za zdravljenje depresije (antidepresivi), za blaženje alergij (antihistaminiki) ter zdravila za zniževanje krvnega tlaka (antihipertenzivi).

→ Če niste prepričani, ali jemljete katero od navedenih zdravil, se posvetujte z zdravnikom. Sočasni uporabi teh zdravil se je treba izogibati.

Učinki zdravila Dormicum se lahko okrepijo in trajajo dlje, če hkrati uporabljate zdravila, kot so:

- flukonazol, posakonazol (zdravili za zdravljenje glivičnih okužb),
- telitromicin, eritromicin (zdravili za zdravljenje nekaterih bakterijskih okužb),
- diltiazem, verapamil (zdravili za zdravljenje srčnih bolezni),
- nefazodon (zdravilo za zdravljenje depresije),
- aprepitant, netupitant, kazopitant (zdravila, ki preprečujejo bruhanje),
- tabimorelin (spodbujevalec izločanja rastnega hormona).

Zdravnik vam bo morda predpisal manjši odmerek zdravila Dormicum.

Učinki zdravila Dormicum se lahko zmanjšajo in trajajo krajši čas, če hkrati uporabljate zdravila, kot so:

- karbamazepin, fenitoin (zdravili za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje nekaterih bakterijskih okužb),
- enzalutamid (zdravilo za zdravljenje raka prostate),
- mitotan (zdravilo za zdravljenje malignega tumorja nadledvične žleze),
- pripravki s šentjanževko (zdravilo rastlinskega izvora, za zdravljenje depresije).

Zdravnik vam bo morda predpisal večji odmerek zdravila Dormicum.

→ Če niste prepričani, ali jemljete katero od navedenih zdravil, se posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo Dormicum skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Tableto vzemite z nekaj tekočine neposredno pred spanjem.

Zdravilo Dormicum lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če prejimate zdravilo Dormicum, se morate izogibati alkoholu, ker lahko le-ta poveča učinke zdravila Dormicum in vodi do prekomerne sedacije ali celo do zaviralnega delovanja na dihalni in srčnožilni sistem.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Za oceno varnosti uporabe midazolama med nosečnostjo je na voljo premalo podatkov. Med nosečnostjo se izogibajte uporabi benzodiazepinov, razen če ni varnejše možnosti.

→ Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Povečano tveganje za prirojene okvare je lahko povezano z jemanjem midazolama v prvem trimesečju nosečnosti.

Jemanje midazolama v zadnjem trimesečju nosečnosti lahko škoduje otroku. Če je mati v zadnjih mesecih pred porodom redno jemala benzodiazepine, se pri novorojenčku kmalu po porodu lahko

pojavijo tudi znaki odtegnitvenega sindroma (ki se sicer pojavi po naglem prenehanju jemanja zdravila).

Midazolam prehaja v materino mleko, zato prenehajte jemati zdravilo Dormicum, če dojite, ali pa dojenje prekinite. O tem se posvetujte z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Dormicum povzroča pomiritev (sedacijo), izgubo spomina (amnezijo), zmanjšuje zbranost in oslabi mišične funkcije ter s tem pomembno zmanjšuje sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Verjetnost za zmanjšano pozornost je večja, če vaš spanec ni dovolj dolg ali če uživata alkoholne pijače. Med zdravljenjem z zdravilom Dormicum ne vozite in upravljajte strojev, dokler navedeni simptomi popolnoma ne izzvenijo. Zdravnik vam bo povedal, kdaj s temi aktivnostmi lahko nadaljujete.

### **Zdravilo Dormicum vsebuje laktozo**

Ena tableta vsebuje 84 mg laktoze (vrsta sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Dormicum**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Tableto vzemite celo in z nekaj tekočine neposredno pred spanjem.** Po zaužitju tablete si zagotovite najmanj 7 do 8 ur nemotenega spanja.

Priporočeni odmerek za odrasle je ena do dve tableti po 7,5 mg oziroma ena tableta po 15 mg.

Odmerek zdravila in trajanje zdravljenja vam bo določil zdravnik. **V nobenem primeru sami ne zvečajte predpisanega odmerka zdravila.**

Pred posegi boste zdravilo Dormicum prejeli 30 do 60 minut pred operativnim ali diagnostičnim posegom. Zdravilo boste dobili v obliki tablet, razen kadar je intravensko dajanje (dajanje v žilo) bolj primerno.

### **Posebne skupine bolnikov**

Priporočeni odmerek pri starejših in oslabeledih bolnikih, bolnikih z okvaro ledvic ali bolnikih z motnjami v delovanju dihal ali srca ter ožilja je 7,5 mg. Pri teh bolnikih je treba zdravilo Dormicum uporabljati zelo previdno in, če je treba, razmisliti o zmanjšanju odmerka. Zdravila Dormicum se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo okvaro jeter, pri bolnikih z blago do zmerno okvaro jeter pa največji odmerek ne sme preseči 7,5 mg.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravila Dormicum se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let (glejte tudi poglavje 2, podpoglavje Ne jemljite zdravila Dormicum).

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

### **Trajanje zdravljenja**

Trajanje zdravljenja naj bo čim krajše, običajno od nekaj dni do največ dveh tednov. Pred koncem zdravljenja je treba odmerek postopoma zmanjševati, kar bo zdravnik prilagodil posebej za vas.

**Zdravljenja z zdravilom Dormicum ne smete prekiniti nenadoma.** Zdravljenje vam lahko zdravnik izjemoma podaljša le po temeljiti presoji.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dormicum, kot bi smeli**

- ➔ **Nemudoma poiščite zdravniško pomoč** ali pojdite v bolnišnico. Če je mogoče, škatlo zdravila Dormicum vzemite s seboj.
- Benzodiazepini pogosto povzročajo zaspanost, moteno usklajenost mišičnih gibov (ataksijo), motnje govora zaradi okvare možganov ali živcev (disartrijo) in nehotene ritmične gibe zrkla (nistagmus). Preveliko odmerjanje zdravila Dormicum je redko življenjsko ogrožajoče, če jemljemo samo zdravilo Dormicum.
- **Če jemljete benzodiazepine v kombinaciji z drugimi zdravili, ki delujejo zaviralno na osrednji živčni sistem**, vključno z alkoholom, so učinki teh zdravil povečani. Preveliko odmerjanje lahko vodi do odsotnosti refleksov (arefleksije), začasnega prenehanja dihanja (apneje), ohlapnosti mišic (hipotonije), nizkega krvnega tlaka, zastoja dihanja in srca, v redkih primerih tudi kome.
- Zdravnik bo uvedel zdravljenje glede na vaše stanje. Morda boste prejeli aktivno oglje ali zdravila proti zastrupitvi, pri nekaterih primerih zastrupitev z več različnimi zdravili pa pride v poštev izpiranje želodca.

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Dormicum

**Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.**

### Če ste prenehali jemati zdravilo Dormicum

#### **POMEMBNO:**

**Zdravljenja ne smete prekiniti nenadoma, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.** Po nagli prekinitvi jemanja zdravila Dormicum se lahko pojavi prehodna povratna nespečnost, ki je lahko še hujša kot pred začetkom zdravljenja. Lahko jo spremljajo tudi spremenjeno razpoloženje, tesnoba in nemir. Daljše zdravljenje je zato treba prekiniti postopoma. Upoštevajte navodila vašega zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Pomembni neželeni učinki, na katere bodite posebno pozorni:**

#### **Alergijske reakcije**

➔ Če se pri vas pojavijo simptomi alergijske reakcije, **nemudoma** poiščite zdravniško pomoč. Pri dovzetnih posameznikih se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije. Lahko se pojavi tudi otekline podkožnega tkiva ali sluznic (angioedem), ki lahko vključuje tudi ustnice, jezik in grlo. Opazili so bolečino v prsnem košu kot znak resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

#### **Izguba spomina**

Anterogradna amnezija (izguba spomina za dogodke, ki se zgodijo po prebuditvi) se lahko pojavi tudi pri priporočenih odmerkih, tveganje pa je večje pri večjih odmerkih. Lahko je povezana z neprimernim vedenjem. Glejte tudi poglavje 2, podpoglavje Opozorila in previdnostni ukrepi.

#### **Paradokсне reakcije**

➔ Če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, se posvetujte z zdravnikom, saj boste morda morali prenehati jemati zdravilo Dormicum.

Med temi simptomi so:

- nemir, vznemirjenost, tesnoba, razdražljivost, napadalnost,
- blodnje, jeza, nočne more, halucinacije, psihoze in neprimerno vedenje.

Paradokсне reakcije se pogosteje pojavijo pri starejših bolnikih.

Glejte tudi poglavje 2, podpoglavje Opozorila in previdnostni ukrepi.

#### **Odvisnost**

Zdravilo Dormicum lahko tudi pri uporabi priporočenih odmerkov, namenjenih za zdravljenje, povzroči fizično odvisnost. Po nagli prekinitvi zdravljenja se lahko pojavi odtegnitveni sindrom, ki

vključuje povratno, še hujšo nespečnost, spremenjeno razpoloženje, tesnobo in nemir. Pojavi se lahko psihološka odvisnost. Opisani so tudi primeri zlorabe zdravila Dormicum pri bolnikih, ki zlorablajo več zdravil.

Glejte tudi poglavje 2, podpoglavje Opozorila in previdnostni ukrepi.

### **Ostali neželeni učinki:**

Neželeni učinki, ki se pojavijo **zlasti na začetku zdravljenja**, so:

- zmedenost, motnje čustvovanja (čustvena otopelost),
- zaspanost, glavobol, omotica, zmanjšana pozornost, neusklajenost mišičnih gibov,
- dvojni vid,
- oslabeledost mišic,
- utrujenost.

V nadaljevanju zdravljenja navedeni neželeni učinki večinoma izginejo sami od sebe.

### **Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo kadar koli med zdravljenjem z zdravilom Dormicum:**

- spremembe libida, depresija (lahko se izrazi že prej obstoječa bolezen),
- srčno popuščanje, vključno s srčnim zastojem,
- motnje dihanja (zaradi prizadetosti dihalnega centra v možganih),
- motnje v prebavilih,
- kožne reakcije,
- zloraba zdravila.

Pri bolnikih, ki jemljejo benzodiazepine (med katere sodi tudi zdravilo Dormicum), so poročali o primerih padcev in zlomov. Tveganje je povečano pri tistih, ki sočasno jemljejo sedative (kar vključuje tudi uživanje alkoholnih pijač), in pri starejših.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Dormicum**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Dormicum**

- Učinkovina je midazolam. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 15 mg midazolama v obliki 20,4 mg midazolamijskega maleata.
- Pomožne snovi v jedru tablete so laktoza, mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob in magnezijev stearat (E470b). Filmsko oblogo sestavljajo hipromeloza (E464), 30-% disperzija poliakrilata, makrogol 6000, makrogol 400, titanov dioksid (E171), smukec (E553b), natrijev karmelozat (E466) in indigotin (E132).

### **Izgled zdravila Dormicum in vsebina pakiranja**

Tablete so sivo modre barve in ovalne cilindrične bikonveksne oblike z vtisnjanim napisom " 15" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani.

Filmsko obložene tablete so pakirane v škatli v pretisnem omotu z 10 tabletami (1 x 10 tablet).

### **Način in režim izdaje zdravila Dormicum**

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Nemčija

### **Izdelovalec**

Recipharm Leganés S.L.U., Calle Severo Ochoa 13 , Leganés, 28914 Madrid, Španija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 10. 8. 2023**