

Navodilo za uporabo

Dormicum 5 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje **Dormicum 1 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje** midazolam

Pred začetkom uporabe 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 s 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 s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dormicum in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Dormicum
3. Kako uporabljati 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

Zdravilo Dormicum vsebuje midazolam, učinkovino iz skupine zdravil, imenovanih benzodiazepini.

Je zdravilo s kratkotrajnim delovanjem, ki ima pomirjevalni in uspavalni učinek (sedativni) ter lajša mišično napetost. Prav tako preprečuje ali prekinja krče (deluje antikonvulzivno) in povzroča izgubo spomina na dogodke, ki so se zgodili po prebuditvi iz nezavesti (anterogradno amnezijo).

Pri odraslih uporabljamo zdravilo Dormicum za:

- uvajanje v anestezijo ali za vzdrževanje anestezije v kombinaciji z drugimi zdravili za anestezijo.

Pri odraslih in otrocih uporabljamo zdravilo Dormicum za:

- pomiritev in stanje zaspanosti (sedacija) med medicinskimi preiskavami ali kirurškimi posegi, kjer bolnik ostane pri zavesti (sedacija pri ohranjeni zavesti);
- pomiritev in stanje zaspanosti (sedacija) na oddelkih za intenzivno zdravljenje;
- premedikacijo (to je predzdravljenje, pripravo bolnika na poseg ali specifično zdravljenje z zdravili) pred uvodom v anestezijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Dormicum

Ne uporabljajte zdravila Dormicum:

- če ste alergični na midazolam ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hude težave z dihanjem in boste prejeli zdravilo Dormicum za »sedacijo pri ohranjeni zavesti«.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če boste midazolam prejeli za premedikacijo (za predzdravljenje, pripravo z zdravili na poseg ali specifično zdravljenje), vas bodo po prejetem odmerku skrbno opazovali. Tako bodo videli, kako se odzivaste na zdravilo in če je bil odmerek, ki ste ga prejeli, ustrezen. Bolniki so na midazolam različno občutljivi.

Obvestite svojega zdravnika, če:

- ste **starejši od 60 let**,
- imate **dolgotrajno bolezen** ali ste oslabei (imate na primer kronične težave z dihanjem, težave z ledvicami, jetri ali srcem),
- imate bolezen imenovano **miastenija gravis** (bolezensko mišično oslabeledost),
- ste kadarkoli imeli **težave z alkoholom ali drogami**,
- sočasno z zdravilom Dormicum **jemljete katera koli druga zdravila**, vključno s tistimi, ki vam jih vaš zdravnik ni predpisal (za dodatne informacije glejte poglavje 2, podpoglavje »Druga zdravila in zdravilo Dormicum«),
- **ste noseči** ali mislite, da ste noseči.
- Če bo zdravilo prejel vaš **otrok**, je še posebej pomembno, da zdravnika opozorite na to, če ima vaš otrok **bolezen srca ali ožilja**. Vašega otroka bodo skrbno spremljali, odmerek zanj pa ustrezno prilagodili.

Druga zdravila in zdravilo Dormicum

→ Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

To je zelo pomembno, saj lahko uporaba več zdravil hkrati okrepi ali oslabi učinke kateregakoli zdravila, ki ga jemljete.

Svojemu zdravniku povejte zlasti, če hkrati uporabljate naslednja zdravila:

- pomirjevala,
- hipnotike (uspavala),
- sedative (zdravila, ki imajo pomirjevalni in uspavalni učinek),
- antidepresive,
- narkotične analgetike (zelo močna zdravila proti bolečinam),
- anestetike,
- nekatere antihistaminike (zdravila za zdravljenje alergij),
- antitusike (zdravila, ki pomirjajo kašelj),
- antimikotike (ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol),
- nekatere antibiotike (eritromicin, klaritromicin, rifampicin),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega pritiska (diltiazem),
- zdravila, ki se uporabljajo za zniževanje holesterola v krvi (atorvastatin),
- zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju okužbe z virusom HIV (sakvinavir in drugi zaviralci proteaze HIV),
- pripravke, ki vsebujejo šentjanževko.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

→ Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, ki bo odločil, ali boste prejeli zdravilo.

Midazolam v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Doječe matere **naj po prejetju midazolama za 24 ur prenehajo dojiti.**

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- Ko ste prejeli zdravilo Dormicum, **ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji**, dokler vam vaš zdravnik tega ne dovoli.
- Po uporabi tega zdravila boste lahko zaspani, pozabljivi, moteni pa bosta lahko tudi vaša koncentracija in koordinacija. To lahko vpliva na izvajanje nalog, ki zahtevajo spretnost, kot je na primer vožnja z avtomobilom ali upravljanje s stroji.
- Priporočljivo je, da vas po koncu zdravljenja domov spremlja odgovorna odrasla oseba.

Zdravilo Dormicum skupaj z alkoholom

Alkohol lahko zelo poveča pomirjevalni in uspavalni (sedativni) učinek midazolama.

→ Če ste ali boste prejeli midazolam, **ne uživajte alkohola**.

Zdravilo Dormicum vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na ampulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Dormicum

Zdravilo Dormicum lahko dajejo le izkušeni zdravniki. Prejeli ga boste v okolju, ki ima vse potrebno za spremljanje in ukrepanje v primeru pojava neželenih učinkov. Osebe bo posebej pozorno spremljalo vaše dihanje in delovanje srca ter ožilja.

Odmerjanje in poti uporabe

Vaš zdravnik se bo odločil, kakšen odmerek je primeren za vas. Odmerki se med seboj precej razlikujejo, odvisni pa so od načrtovanega zdravljenja in od tega, kakšna sedacija (pomiritev in stanje zaspanosti) je potrebna. Na odmerek, ki ga boste prejeli, vplivajo tudi vaša telesna masa, starost, splošno zdravstveno stanje, odziv na zdravilo in to, ali je sočasno potrebno zdravljenje z drugimi zdravili.

Če boste potrebovali močna zdravila proti bolečini, boste najprej prejeli ta, nato pa bodo odmerek zdravila Dormicum prilagodili posebej za vas.

Zdravilo Dormicum boste prejeli na enega od naslednjih načinov:

- z injekcijo v veno (intravensko injiciranje),
- z infuzijo v veno (intravenska infuzija),
- z injekcijo v mišico (intramuskularna injekcija),
- z nastavkom skozi zadnjično odprtino (rektalno).

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Dormicum, kot bi smeli

Zdravilo vam bo dal zdravnik.

Če ste pomotoma dobili prevelik odmerek midazolama, lahko to vodi do:

- dremavosti,
- izgube usklajenega delovanja mišic (koordinacije) in refleksov,
- motenj v govoru in nehotenih gibov očesa,
- začasne prekinitve dihanja (apneje),
- nizkega krvnega tlaka (hipotenzije),
- upočasnitve ali prenehanja delovanja srca in dihanja ter v redkih primerih globoke nezavesti (kome).

Zaradi prevelikega odmerjanja bo verjetno treba nadzorovati vaše življenjske znake in vas zdraviti zaradi učinkov, ki jih ima zdravilo na srce in ožilje.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Dormicum

Med dolgotrajnim prejetjem zdravila Dormicum (na primer na oddelku za intenzivno zdravljenje) se lahko pri vas razvije toleranca za zdravilo (midazolam postane manj učinkovit) ali pa postanete odvisni od njega. Zato se lahko pri nenadni prekinitvi zdravljenja z zdravilom Dormicum pri vas pojavijo odtegnitveni simptomi, kot so:

- glavobol,
- bolečina v mišicah,
- tesnoba, napetost,
- vznemirjenost, zmedenost,
- razdražljivost,
- povratna nespečnost,
- spremembe razpoloženja,
- halucinacije in krči (konvulzije).

Da do tega ne bi prišlo, vam bo zdravnik odmerek zmanjševal postopoma.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim 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. Pri injiciranju midazolama so poročali o naslednjih neželenih učinkih (pogostnost ni znana in je ni mogoče oceniti iz podatkov, ki so na voljo):

Prenehajte z uporabo zdravila Dormicum in takoj obiščite zdravnika, če opazite naslednje neželene učinke. Ti neželeni učinki so lahko življenjsko ogrožajoči in lahko zahtevajo posebno zdravstveno oskrbo:

- huda reakcija preobčutljivosti (anafilaktični šok). Znaki lahko vključujejo nenaden izpuščaj, srbeč ali bulast izpuščaj in otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa. Prav tako lahko občutite kratko sapo (dispnejo), piskanje ali težave z dihanjem;
- zastoj srca (srčni infarkt). Znaki lahko vključujejo bolečino v prsih;
- motnje dihanja, včasih take, da bolnik začasno preneha dihati (apneja);
- nenadna zapora dihalnih poti (laringospazem), ki povzroča dušenje.

Večja verjetnost je, da se življenjsko ogrožajoči neželeni učinki pojavijo pri odraslih, starejših od 60 let, in pri bolnikih, ki imajo težave z dihanjem ali težave s srcem, še posebno pri prehitrem injiciranju ali pri dajanju prevelikih odmerkov zdravila.

Ostali neželeni učinki:

→ Bolezni živčevja in psihiatrične motnje

- sedacija (podaljšana in pooperativna),
- zmanjšana pozornost,
- bolezenska zaspanost,
- glavobol,
- omotica,
- motena usklajenost mišičnih gibov,
- odtegnitveni krči,
- zmedenost,
- pretirano dobro počutje (evforija),
- halucinacije,
- krči (konvulzije) pri nedonošenčkih in novorojenčkih,
- začasna izguba spomina; trajanje začasne izgube spomina je neposredno povezano z velikostjo danega odmerka. Pojavi se lahko tudi po končanem zdravljenju ali koncu jemanja zdravil, opisani pa so tudi osamljeni primeri podaljšane izgube spomina;
- huda tesnoba (katere posledica je motorični nemir), vznemirjenost, sovražnost, bes, agresivnost, hiperaktivnost ali napadalnost. Prav tako se lahko pojavijo mišični krči (spazmi) ali nenadzorovano tresenje mišic (tremorji). Verjetnost za pojav teh neželenih učinkov je večja, če ste dobili velik odmerek zdravila Dormicum, ali če so vam zdravilo injicirali prehitro. Za te neželene učinke so bolj dovzetni otroci in starejši bolniki.

→ Srčne in žilne bolezni

- počasno bitje srca,
- nizek krvni tlak,
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija),
- vnetje venske stene (tromboflebitis),
- strditev krvi v žilah živega človeka (tromboza).

→ Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

- občutek težkega dihanja (dispneja),

- kolcanje.

→ Bolezni prebavil

- slabost,
- bruhanje,
- zaprtje,
- suha usta.

→ Bolezni kože in podkožja

- kožni izpuščaji,
- koprivnica,
- srbenje.

→ Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

- utrujenost,
- rdečina in bolečina na mestu injiciranja,
- odvisnost od zdravila in odtegnitveni simptomi (glejte poglavje 3, podpoglavje »Če ste prenehali uporabljati zdravilo Dormicum«),
- padci in zlomi; tveganje zanje je povečano pri tistih, ki sočasno jemljejo sedative (kar vključuje tudi uživanje alkoholnih pijač), in pri starejših.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Dormicum

Vaš zdravnik ali farmacevt sta odgovorna za ustrezno shranjevanje zdravila Dormicum. Odgovorna sta tudi za pravilno odstranitev neuporabljenega zdravila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Razredčena raztopina ostane fizikalno in kemično stabilna 24 ur pri sobni temperaturi in 3 dni pri temperaturi 5 °C.

Z mikrobiološkega stališča je pripravljeno raztopino treba uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, so čas in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika in naj ne bi presegali 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C, razen če je razredčitev potekala v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki za ampulo in na zunanji ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ampula ali ovojnina poškodovana.

Pred uporabo je raztopino potrebno vizualno pregledati. Uporabljati se sme le bistre raztopine brez delcev.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dormicum

- Zdravilna učinkovina je midazolam v obliki midazolamijevega klorida.

Dormicum 5 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje:

1 ml raztopine vsebuje 5 mg midazolama.

Ena ampula (10 ml) vsebuje 50 mg midazolama.

Dormicum 1 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje:

1 ml raztopine vsebuje 1 mg midazolama.

Ena ampula (5 ml) vsebuje 5 mg midazolama.

- Pomožne snovi so natrijev klorid, natrijev hidroksid (E524) za uravnavanje pH, koncentrirana klorovodikova kislina (E507), voda za injekcije.

Izgled zdravila Dormicum in vsebina pakiranja

Brezbarvne steklene ampule vsebujejo bistro, brezbarvno raztopino. Zdravilo je na voljo v več pakiranjih.

Dormicum 5 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje:

- škatla s petimi steklenimi ampulami z 10 ml raztopine.

Dormicum 1 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje:

- škatla z desetimi steklenimi ampulami s 5 ml raztopine.

Način in režim izdaje zdravila Dormicum

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Vodovodna cesta 109

1000 Ljubljana

Izdelovalec

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Nemčija

Navodilo je bilo odobreno

02.06.2014

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Dormicum 5 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

Dormicum 1 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

midazolam

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Navodila za pravilno uporabo

Zdravilo Dormicum je združljivo z naslednjimi raztopinami za infundiranje:

- 0,9 % natrijev klorid,
- 5 % dekstroza,
- 10 % dekstroza,
- 5 % levuloza,
- Ringerjeva raztopina,
- Hartmannova raztopina.

Raztopine zdravila Dormicum v ampulah **ne smemo redčiti s 6 % raztopino dekstroze.**

Raztopine Dormicum **ne smemo mešati z alkalnimi raztopinami.** V raztopinah natrijevega hidrogenkarbonata pride do obarjanja midazolama.

→ Da se izognemo možni nezdružljivosti z drugimi raztopinami, raztopine zdravila Dormicum ne smemo mešati z drugimi raztopinami, razen z zgoraj omenjenimi.

Ampule zdravila Dormicum so namenjene enkratni uporabi. Neuporabljeno raztopino zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Dormicum naj se uporablja samo, če so na voljo pripomočki za oživljanje, primerni bolnikovi starosti in velikosti. Midazolam lahko zmanjša krčljivost srčne mišice in povzroči apnejo. V redkih primerih so se pojavili hudi neželeni učinki, povezani z delovanjem dihal in srca. Ti so vključevali težave pri dihanju, apnejo ter zastoj dihanja in/ali srca. Da se takim zapletom izognemo, je treba dati injekcijo zdravila počasi, odmerek pa mora biti čim manjši.

Če zdravilo Dormicum uporabljamo **pri dojenčkih ali otrocih**, je potrebna **posebna previdnost**. Posebna previdnost je potrebna posebej pri otrocih, ki imajo bolezen srca ali ožilja. Otroke je treba skrbno opazovati, odmerke pa prilagoditi.

Sedirani bolniki, mlajši od 6 mesecev, ki se zdravijo na oddelkih za intenzivno zdravljenje, so bolj dovzetni za nastanek težav z dihanjem, zato jim dajemo midazolam postopno v majhnih odmerkih ter skrbno spremljamo hitrost dihanja in nasičenost arterijske krvi s kisikom.

Uporabe midazolama pri novorojenčkih in otrocih, mlajših od 6 mesecev, ne priporočajo z izjemo pri tistih, ki se zdravijo na oddelkih za intenzivno zdravljenje.

Kako uporabljati zdravilo Dormicum

Zdravilo Dormicum lahko dajejo le izkušeni zdravniki v okolju, ki v celoti omogoča nadzor in podporo delovanju dihalnega in srčno-žilnega sistema. Osebjem mora biti posebej izučeno za prepoznavanje pričakovanih neželenih učinkov in za ustrezno ukrepanje, če se pojavijo.

Če je bolnik prejel prevelik odmerek zdravila, bo verjetno treba nadzorovati življenjske znake bolnika in ga simptomatsko zdraviti zaradi učinkov, ki jih ima zdravilo na srce in ožilje. Morda bo treba uporabiti tudi zdravilo flumazenil (benzodiazepinski antagonist).

Standardno odmerjanje

Midazolam je močan sedativ, ki ga moramo dajati počasi, odmerke pa titrirati. Odmerek titriramo do zelene stopnje sedacije glede na klinično potrebo, telesno stanje in starost bolnika ter sočasno uporabljana zdravila. Pri odraslih, starejših od 60 let, oslabeledih, kronično bolnih in pri bolnih otrocih odmerek določimo previdno in z upoštevanjem vseh dejavnikov tveganja pri vsakem bolniku.

Standardni odmerki so navedeni v spodnji preglednici, za posamezne podrobnosti glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Indikacija	Odrasli, mlajši od 60 let	Odrasli, stari 60 let ali več; oslabeledi ali kronično bolni	Otroci
Sedacija pri ohranjeni zavesti	Intravensko: začetni odmerek: 2–2,5 mg titracijski odmerek: 1 mg celokupni odmerek: 3,5–7,5 mg	Intravensko: začetni odmerek: 0,5–1 mg titracijski odmerek: 0,5–1 mg celokupni odmerek: < 3,5 mg	Intravensko pri bolnikih, starih od 6 mesecev do 5 let: začetni odmerek: 0,05–0,1 mg/kg celokupni odmerek: < 6 mg Intravensko pri bolnikih, starih od 6 do 12 let: začetni odmerek: 0,025–0,05 mg/kg celokupni odmerek: < 10 mg Rektalno pri bolnikih, starejših od 6 mesecev: 0,3–0,5 mg/kg

			Intramuskularno pri bolnikih, starih od 1 do 15 let: 0,05–0,15 mg/kg
Premedikacija pred uvodom v anestezijo	Intravensko: večkrat 1–2 mg Intramuskularno: 0,07–0,1 mg/kg	Intravensko: začetni odmerek: 0,5 mg Počasno povečevanje odmerka po potrebi Intramuskularno: 0,025–0,05 mg/kg	Rektalno pri bolnikih, starejših od 6 mesecev: 0,3–0,5 mg/kg Intramuskularno pri bolnikih, starih od 1 do 15 let: 0,08–0,2 mg/kg
Uvod v anestezijo	Intravensko: 0,15–0,2 mg/kg (0,3–0,35 brez premedikacije)	Intravensko: 0,05–0,15 mg/kg (0,15–0,3 brez premedikacije)	
Sedacija pri kombinirani anesteziji	Intravensko: odmerki v presledkih 0,03–0,1 mg/kg ali neprekinjena infuzija 0,03–0,1 mg/kg/h	Intravensko: manjši odmerki od priporočenih pri odraslih, mlajših od 60 let	
Sedacija na oddelkih za intenzivno zdravljenje	Intravensko: začetni odmerek: 0,03–0,3 mg/kg postopno po 1–2,5 mg vzdrževalni odmerek: 0,03–0,2 mg/kg/h		Intravensko pri novorojenčkih, mlajših od 32 tednov gestacijske starosti: 0,03 mg/kg/h Intravensko pri novorojenčkih, starejših od 32 tednov gestacijske starosti in otrocih do 6 mesecev: 0,06 mg/kg/h Intravensko pri bolnikih, starejših od 6 mesecev: začetni odmerek: 0,05–0,2 mg/kg vzdrževalni odmerek: 0,06–0,12 mg/kg/h