

NAVODILO ZA UPORABO

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

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DORMICUM IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Dormicum spada v skupino zdravil, imenovanih benzodiazepini. Je zdravilo s kratkotrajnim delovanjem, ki ga uporabljamo za sedacijo (stanje pomirjenosti, zaspanosti ali spanja) in lajšanje tesnobe ter mišične napetosti. Deluje pa tudi antikonvulzivno (preprečuje ali prekinja krče) in povzroča anterogradno amnezijo (izgubo spomina na dogodke, ki so se zgodili po prebuditvi iz nezavesti).

Zdravilo Dormicum uporabljamo za:

- sedacijo odraslih in otrok pri ohranjeni zavesti (stanje pomirjenosti ali zaspanosti, kjer ostanete pri zavesti),
- sedacijo odraslih in otrok na oddelkih za intenzivno zdravljenje,
- vzdrževanje anestezije pri odraslih (kot premedikacijo, to je predzdravljenje, pripravo bolnika na poseg ali specifično zdravljenje z zdravili; zdravilo se uporablja kot uspavalno v kombinaciji z drugimi zdravili za anestezijo),
- premedikacijo pred uvodom v anestezijo pri otrocih.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO DORMICUM

Zdravila Dormicum ne smete prejeti:

- če ste alergični (preobčutljivi) na midazolam ali katerikoli sestavino zdravila Dormicum,
- če imate hude težave z dihanjem in ste predvideni za sedacijo pri ohranjeni zavesti.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Dormicum

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 (začasno prekinitev dihanja). V redkih primerih so se pojavili hudi neželeni dogodki, povezani z dihanjem in srčno-žilnim sistemom. Ti so vključevali zavoro dihanja, 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. Povejte zdravniku, če ima vaš otrok bolezen srca ali ožilja. Vašega otroka bodo skrbno opazovali, odmerki pa bodo prilagojeni posebej zanj.

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 zelo počasi v majhnih odmerkih ter skrbno spremljamo hitrost dihanja in nasičenost arterijske krvi s kisikom.

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 odzivate na zdravilo in če je bil odmerek, ki ste ga prejeli, ustrezen. Bolniki so za midazolam različno občutljivi.

Uporabe midazolama pri novorojenčkih in otrocih, starih do 6 mesecev, ne priporočajo.

Pri uporabi midazolama so poročali o paradoksnih reakcijah (kot so huda tesnoba, nehoteni gibi, hiperaktivnost, sovražnost, izbruhi besa, agresivnost, napadi vznemirjenja in napadalnost) in anterogradni amneziji (izguba spomina na dogodke, ki so se zgodili po prebuditvi iz nezavesti). Paradokсне reakcije se lahko pojavijo pri dajanju velikih odmerkov in/ali prehitrem vbrizganju zdravila. Največjo pogostnost so opazili pri otrocih in starejših (glejte poglavje 4).

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 miastenijo gravis (živčno-mišično bolezen, ki povzroča mišično oslabelost),
- imate v anamnezi zlorabo alkohola ali drog,
- sočasno z zdravilom Dormicum jemljete katerakoli druga zdravila, vključno s tistimi, ki vam jih vaš zdravnik ni predpisal (za dodatne informacije glejte poglavje 2, podpoglavje »Uporaba drugih zdravil«),
- ste noseči ali mislite, da ste noseči.

Dolgotrajno zdravljenje

Če prejimate dolgotrajno zdravljenje z midazolamom, se lahko pri vas razvije toleranca za zdravilo (midazolam postane manj učinkovit) ali pa postanete odvisni od njega.

Med dolgotrajno uporabo midazolama (na primer na oddelku za intenzivno zdravljenje) se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi, kot so glavobol, bolečina v mišicah, tesnoba, napetost, vznemirjenost, zmedenost, razdražljivost, nespečnost, spremembe razpoloženja, halucinacije in konvulzije (krči). Da do tega ne bi prišlo, vam bo zdravnik odmerek zmanjševal postopoma.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli 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.

Učinki midazolama se lahko okrepijo, če hkrati uporabljate zdravila, kot so pomirjevala, hipnotiki (uspavala), sedativi, alkohol, antidepresivi, narkotični analgetiki (zelo močna zdravila proti bolečinam), anestetiki in nekateri antihistaminiki (zdravila za zdravljenje alergij).

Učinke midazolama, danega intravensko, lahko povečajo tudi zdravila, kot so na primer antimikotiki (ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol), antibiotiki (eritromicin, klaritromicin), zdravila za zdravljenje visokega krvnega pritiska (diltiazem) in zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV (sakvinavir in drugi zaviralci proteaze HIV).

Nosečnost in dojenje

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

Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali mislite, da ste noseči. Vaš zdravnik bo ocenil, če je to zdravilo primerno za vas.

Midazolam lahko prehaja v materino mleko. Doječe matere ne smejo dojiti 24 ur po prejetju midazolama.

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.

Alkohol

Alkohol lahko zelo poveča sedativni učinek midazolama. Če ste ali boste prejeli midazolam, ne uživajte alkohola.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Dormicum

To zdravilo 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 v okolju, ki v celoti omogoča nadzor in podporo delovanju dihalnega in srčno-žilnega sistema. Osebe mora biti posebej izučeno za prepoznavanje pričakovanih neželenih dogodkov in za ustrezno ukrepanje, če se pojavijo.

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 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 bolečinam, boste najprej prejeli ta, nato pa bodo odmerek zdravila Dormicum prilagodili posebej za vas.

Zdravilo Dormicum se daje počasi preko vbizganja v veno (intravensko), kapalne infuzije, vbizganja v mišico (intramuskularno) ali pa se daje rektalno.

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.

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 zaspanosti, ataksije (nekoordiniranega hotenega mišičnega delovanja), disartrijske (motenj govora) in nistagmusa (nehotenihi gibov očesa), izgube refleksov, apneje (začasne prekinitve dihanja), hipotenzije (nizkega krvnega pritiska), zavoje delovanja srca in dihanja ter v redkih primerih kome. Zaradi čezmernega odmerjanja bo verjetno treba nadzorovati vaše življenjske znake in vas simptomatsko zdraviti zaradi učinkov, ki jih ima zdravilo na srce in ožilje. Morda boste potrebovali tudi benzodiazepinski antagonist.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Pri injiciranju midazolama so se pojavili naslednji neželeni učinki (pogostnost ni znana in je ni mogoče oceniti iz podatkov, ki so na voljo):

Bolezni imunskega sistema: splošne reakcije preobčutljivosti, kot so kožne reakcije, reakcije, povezane s srčno-žilnim sistemom, piskanje v prsih, anafilaktični šok (življenjsko ogrožajoča reakcija).

Psihiatrične motnje: zmedenost, evforija (pretirano dobro počutje), halucinacije.

Poročali so tudi o paradoksnih reakcijah, kot so huda tesnoba, katere posledica je motorični nemir, mišični krči in hitro ritmično tresenje mišic, vznemirjenost, sovražnost, reakcije besa, agresivnost, razburjenje in napadalnost. Teh reakcij je bilo več, če so zdravilo dajali v večjih odmerkih ali če so ga vbrizgali prehitro. Za te reakcije so bolj dovzetni otroci in starejši bolniki.

Odvisnost: Pri uporabi midazolama, celo v terapevtskih odmerkih, se lahko razvije fizična odvisnost. Po dolgotrajni uporabi midazolama je treba odmerke zmanjševati postopoma, da se izognemo nastanku odtegnitvenih simptomov, vključno z odtegnitvenimi krči (glejte poglavje 2, podpoglavje »Dolgotrajno zdravljenje«).

Bolezni živčevja: zaspanost in podaljšana sedacija, zmanjšana budnost, bolezenska zaspanost, glavobol, omotica, motena usklajenost mišičnih gibov. Pojavila se je tudi začasna izguba spomina, katere trajanje 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.

Pri nedonošenčkih in novorojenčkih so poročali o krčih.

Srčne bolezni: pojavili so se hudi neželeni učinki na srce, in sicer srčni infarkt (zastoj srca), nizek krvni tlak, počasno bitje srca, vazodilatatorni učinki (na primer zardevanje, omedlevica in glavobol).

Bolezni dihal, prsne koša in mediastinalnega prostora: pojavili so se hudi neželeni učinki na dihalo, in sicer težave z dihanjem (včasih take, da so bolniki prenehali dihati), kratka sapa, nenadna zapora dihalnih poti (laringospazem), kolcanje.

Ta življenjsko ogrožujoča stanja se pojavljajo v večji verjetnosti pri odraslih, starejših od 60 let, in pri bolnikih z oteženim dihanjem in srčnimi težavami, še posebno pri hitrem vbrizgavanju ali pri dajanju prevelikih odmerkov zdravila (glejte poglavje 2, podpoglavje »Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Dormicum«).

Bolezni prebavil: slabost, bruhanje, zaprtje, suha usta.

Bolezni kože in podkožja: kožni izpuščaj, alergijska reakcija, srbež.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: rdečina, oteklina kože, krvni strdki in bolečina na mestu injiciranja (eritem, tromboflebitis (vnetje venske stene), tromboza (strditev krvi v žilah)).

Poškodbe in zastrupitve in zapleti pri posegih: Pri starejših uporabnikih benzodiazepinov (zdravil, ki povzročijo stanje pomirjenosti, zaspanosti ali spanje) so zabeležili povečano nevarnost padcev in zlomov.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DORMICUM

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.

Zdravila Dormicum 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 zdravila Dormicum, 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 odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. 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 (1 ml) 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 z desetimi steklenimi ampulami z 1 ml raztopine,
- 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 in izdelovalec

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Vodovodna cesta 109

1000 Ljubljana

Navodilo je bilo odobreno 11.12.2009.